SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 108

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 10 maggio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Commissione di vigilanza sui fondi pensione

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 20 aprile 2016.

Nomina della commissione straordinaria per la provvisoria gestione del comune di Brescello.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 24 febbraio 2016 con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale di Brescello (Reggio Emilia) è stato sciolto a causa delle dimissioni rassegnate dal sindaco eletto nelle consultazioni amministrative del 25 maggio 2014;

Considerato che, all'esito di approfonditi accertamenti, sono emerse forme di ingerenza della criminalità organizzata che hanno esposto l'amministrazione a pressanti condizionamenti, compromettendo il buon andamento e l'imparzialità dell'attività comunale;

Rilevato, altresì, che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata ha arrecato grave pregiudizio agli interessi della collettività e ha determinato la perdita di credibilità dell'istituzione locale;

Ritenuto che, al fine di porre rimedio alla situazione di grave inquinamento e deterioramento dell'amministrazione comunale, si rende necessario far luogo allo scioglimento del consiglio comunale e dispone il conseguente commissariamento dell'ente locale, per rimuovere tempestivamente gli effetti pregiudizievoli per l'interesse pubblico e per assicurare il risanamento dell'ente locale;

Visto l'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 aprile 2016;

Decreta:

Art. 1.

La gestione del comune di Brescello (Reggio Emilia) è affidata, per la durata di diciotto mesi, ad una commissione straordinaria composta da:

dott. Michele Formiglio - viceprefetto;

dott. Antonio Oriolo - viceprefetto;

dott.ssa Luciana Lucianò - dirigente seconda fascia - Area 1.

Art. 2.

La commissione straordinaria per la gestione dell'ente esercita, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, le attribuzioni spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco nonché ogni altro potere ed incarico connesso alle medesime cariche.

Dato a Roma, addì 20 aprile 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 29 aprile 2016
Interno, foglio n. 791

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel comune di Brescello (Reggio Emilia) sono state riscontrate forme di ingerenza da parte della criminalità organizzata che hanno compromesso la libera determinazione e l'imparzialità degli organi eletti nelle consultazioni amministrative del 25 maggio 2014, nonché il buon andamento dell'amministrazione ed il funzionamento dei servizi, con grave pregiudizio dell'ordine e della sicurezza pubblica.

Le risultanze di alcune inchieste giudiziarie svolte negli ultimi anni hanno reso palese la presenza sul territorio comunale di una cosca della 'ndrangheta interessata ad infiltrarsi nel tessuto economico-sociale anche attraverso l'opera di imprenditori collusi che hanno favorito il riciclaggio di denaro proveniente da attività criminali.

Emerge dalle indagini la figura di un esponente malavitoso, residente a Brescello - legato, per vincoli parentali, ad una 'ndrina operante al di fuori del contesto regionale emiliano - destinatario di una condanna definitiva per mafia e di misure di prevenzione patrimoniale per un valore di circa cinque milioni di euro, in parte già confiscati.

Recentemente è stata data esecuzione ad una ulteriore operazione di polizia giudiziaria nei confronti di beni appartenenti al predetto esponente malavitoso, con il sequestro di immobili, aziende e terreni. Nel corso delle ultime indagini è stata accertata, in particolare, la capacità della cosca di acquisire appalti pubblici e privati e di ostacolare il libero esercizio del voto.

La presenza della criminalità organizzata sul territorio, l'attribuzione da parte del comune di lavori a ditte poi risultate destinatarie di provvedimenti prefettizi interdittivi, le minacce perpetrate ai danni di alcuni amministratori comunali, nonché la continuità nel governo dell'ente da parte di alcuni amministratori eletti nelle ultime consiliature, sono stati i segnali di allarme che hanno indotto il Prefetto di Reggio Emilia, con decreto del 10 giugno 2015, poi prorogato, a disporre una mirata attività di accesso nel comune di Brescello, ai sensi dell'art. 143, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (TUOEL).

La Commissione incaricata delle verifiche ispettive ha depositato le proprie conclusioni, sulle cui risultanze il Prefetto, sentito nella seduta del 12 gennaio 2016 il Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica integrato con la partecipazione del Procuratore distrettuale antimafia di Bologna e del Procuratore della Repubblica di Reggio Emilia, ha redatto l'allegata relazione del 20 gennaio 2016, che costituisce parte integrante della presente proposta, in cui si dà atto della sussistenza di concreti, univoci e rilevanti elementi su collegamenti diretti ed indiretti degli amministratori locali con la criminalità organizzata di tipo mafioso e su forme di condizionamento degli stessi, riscontrando pertanto i presupposti per l'applicazione delle misure di cui al citato art. 143.

Il 30 gennaio 2016, il sindaco di Brescello ha rassegnato le dimissioni dalla carica, ai sensi dell'art. 53 del TUOEL, che hanno dato luogo allo scioglimento del consiglio comunale ed alla contestuale nomina, con decreto del Presidente della Repubblica 24 febbraio 2016, di un commissario straordinario per la provvisoria gestione amministrativa del comune, ai sensi dell'art. 141 del TUOEL.

I lavori svolti dalla commissione d'accesso hanno preso in esame, oltre all'intero andamento gestionale dell'amministrazione comunale, la cornice criminale ed il contesto ove si colloca l'ente locale, con particolare riguardo ai rapporti tra gli amministratori e la locale consorteria.

Il Prefetto considera innanzitutto come, attraverso le moderne strategie sociali, la cosca operante a Brescello sia riuscita ad accreditarsi nelle articolazioni economiche e sociali, con comportamenti solo apparentemente innocui, allo scopo di evitare reazioni di allarme sociale che si sarebbero potute prefigurare in presenza di episodi violenti ed eclatanti.

L'atteggiamento di acquiescenza degli amministratori comunali che si sono avvicendati alla guida dell'ente, nei confronti della locale famiglia malavitosa, in linea con le predette strategie, si è poi trasformato in una condizione di vero e proprio assoggettamento al volere di alcuni affiliati alla cosca, nei cui riguardi l'ente, anche quando avrebbe dovuto, è rimasto, negli anni, sostanzialmente inerte.

Significative, in tal senso, sono la tolleranza e l'accondiscendenza del sindaco nei confronti della figura di vertice della consorteria locale, tanto radicate da indurlo a rilasciare ai media, il 28 agosto 2014, alcune dichiarazioni di grande impatto in favore del capo cosca locale, in contrasto con il ruolo istituzionale svolto, che esige rigore morale ed osservanza dei principi di legalità, imparzialità e terzietà.

Le esternazioni pubbliche del primo cittadino hanno provocato polemiche sia all'interno dell'amministrazione, con la presentazione di una mozione di sfiducia — respinta il 29 settembre 2014 dal consiglio comunale — che all'esterno, con l'avvio di un ampio dibattito mediatico, sfociato in una manifestazione pubblica.

Alla predetta manifestazione hanno partecipato anche esponenti della locale cosca, che hanno attivamente assicurato il proprio sostegno all'amministratore. Nell'occasione è stata effettuata una raccolta di firme, molte delle quali appartenenti a soggetti vicini o contigui alla consorteria.

È un dato fattuale che tra i latori della lista delle firme vi fosse anche un soggetto legato da stretti vincoli familiari con il titolare di una ditta che ha operato per il comune nel settore edile, poi raggiunta da interdittiva prefettizia antimafia.

Si tratta della stessa ditta che aveva sponsorizzato, nel settembre 2013, la realizzazione di una rotonda stradale, con la fornitura di materiale e di parte della manodopera, in base ad una iniziativa, del tutto personale e privata, di un soggetto, futuro candidato sindaco di Brescello, presentatore di una lista che al tempo è risultata la seconda più votata.

Il promotore dell'iniziativa in questione - che sarà poi eletto consigliere comunale di minoranza in occasione delle consultazioni elettorali del 2014 - al termine dei lavori ha dato pubblicamente atto, attraverso gli organi di stampa, del contributo spontaneamente fornito dall'impresa, assicurando in tal modo una credibilità sociale alla ditta controindicata, di cui ne ha apertamente riconosciuto la generosità e la disponibilità nei confronti della città.

All'epoca dei fatti, un consigliere comunale di maggioranza in carica svolgeva anche le funzioni di membro della commissione permanente urbanistica e quelle di responsabile tecnico della ditta sponsorizzatrice.

In occasione, poi, di un importante evento comunale che si è svolto con il patrocinio del comune il 22 agosto 2015, la «17ª camminata Peppone e Don Camillo», la sponsorizzazione economica e mediatica dell'iniziativa è stata assicurata anche da una ditta il cui amministratore unico è sempre il titolare della ditta controindicata di cui si è trattato.

La cosca ha cercato, durante la campagna elettorale relativa alle consultazioni amministrative del 2014, di violare la libera espressione del voto, tentando, con minacce, di impedire la candidatura, non gradita alla consorteria, di un soggetto che poi diverrà consigliere di minoranza. Esercitando il tipico metodo mafioso della sopraffazione, le stesse minacce sono state rivolte ad uno stretto congiunto del predetto amministratore.

Sintomatiche delle indebite interferenze della criminalità organizzata sono le intimidazioni ai danni di un consigliere comunale di minoranza, particolarmente attivo in iniziative volte a richiamare l'attenzione della popolazione sulla presenza della cosca sul territorio comunale.

Le successive indagini preliminari condotte a seguito della denuncia degli episodi di intimidazione hanno portato all'individuazione di alcuni soggetti ritenuti responsabili dei fatti, tra cui figurano uno stretto congiunto del locale esponente mafioso, alcuni sottoscrittori della raccolta di firme in favore del sindaco, nonché un altro componente della famiglia malavitosa locale, accusato, in particolare, di aver costretto, con minacce, il predetto amministratore ad intervenire con un comunicato stampa di rettifica in relazione ad alcune dichiarazioni rese. Nell'ambito del processo a carico di quest'ultimo, nell'udienza del 3 febbraio 2016, il Pubblico ministero ha chiesto la condanna ad anni 20 di reclusione.

Alcuni dei predetti soggetti erano stati destinatari delle contestate benevole considerazioni del sindaco, esternate nel corso dell'intervista del 28 agosto 2014.

Rileva, ai fini della presente relazione, la vicenda dell'assegnazione di un alloggio demaniale ad un parente del locale vertice della 'ndrina, peraltro in passato tratto in arresto per il delitto di estorsione.

L'immobile, che nel 2008 era stato acquisito in concessione dalla regione Emilia-Romagna, dopo alcuni interventi di ristrutturazione disposti dal comune, è stato assegnato in sub-concessione, fino al 2013, al predetto congiunto dell'esponente mafioso, che già occupava abusivamente lo stabile.

Da quella data ad oggi, anche se il contratto è scaduto, il sub-concessionario continua ad occupare la struttura comunale, senza aver mai versato alcun canone all'amministrazione.

Il mancato pagamento dei canoni di locazione troverebbe giustificazione nel fatto che il comune ha riconosciuto al sub-concessionario un credito dallo stesso maturato per ulteriori opere di sistemazione dei locali - peraltro mai autorizzate dall'ente, né collaudate - il cui ammontare non risulta comprovato da alcuna fattura o ricevuta.

Grave è anche la circostanza che l'attribuzione dell'alloggio è avvenuta in deroga alle graduatorie comunali, in base ad una scelta discrezionale dell'amministrazione, adottata in assenza di alcun criterio oggettivo.

Anche un altro soggetto risulta beneficiario di un alloggio demaniale, con esiguo canone di locazione, assegnato dal comune sulla base della dichiarazione reddituale dell'interessato, sulla quale l'ente non ha mai disposto alcuna verifica circa l'effettivo stato di bisogno del dichiarante, che — gravato da precedenti di polizia — è legato da vincoli parentali con esponenti della consorteria ed è amministratore unico di una società confiscata alla cosca.

L'atteggiamento di accondiscendenza nei confronti della consorteria ha connotato la conduzione dell'ente nel corso di più consiliature e si è andato consolidando negli anni anche grazie alla sostanziale continuità gestionale derivante dalla costante presenza di alcuni amministratori, che si è tradotta in una continuità politico-amministrativa e di intenti degli organi elettivi, senza prese di posizione o interventi in discontinuità rispetto a fatti che si sono verificati in passato.

Nel 2011 l'amministrazione comunale ha avviato la ristrutturazione dell'ultimo piano dell'edificio scolastico, per mutarne la destinazione. I lavori di rifacimento del manufatto, eseguiti prevalentemente con fondi pubblici su un bene demaniale, non sono stati commissionati dal comune, ma affidati da un'associazione, all'uopo istituita, divenuta stazione appaltante in violazione della normativa in materia di appalti pubblici.

La predetta associazione ha infatti commissionato le opere ad una società oggi confiscata, riconducibile ad uno stretto parente del più volte citato vertice della consorteria.

Secondo quanto riferito dalla commissione d'indagine, gli interventi sarebbero stati affidati alla ditta in questione per l'asserita possibilità di proseguire i lavori anche nel mese di agosto, senza alcuna interruzione per la pausa estiva; l'attività degli operai è stata, invece, sospesa il 29 luglio, per riprendere il 25 agosto 2011 e terminare il 20 settembre 2011.

Rileva il Prefetto di Reggio Emilia come nella vicenda l'ente abbia assunto un comportamento estremamente incauto sul piano della regolarità amministrativa della procedura adottata nonché sulla scelta, tramite un terzo privato, di un soggetto appaltatore assolutamente controindicato.

Non è priva di significato la circostanza che all'epoca dei fatti l'attuale sindaco svolgesse le funzioni di assessore con deleghe all'urbanistica ed edilizia privata, ambiente, sicurezza e commercio.

Oltre all'emblematica vicenda del cambiamento di destinazione dell'edificio scolastico, assumono rilievo nell'ottica della continuità gestionale dell'ente, le assunzioni di soggetti vicini alla 'ndrangheta,

l'adozione della variante per la realizzazione di un esercizio commerciale, gli affidamenti nel settore dei lavori pubblici a ditte controindicate.

I fatti sopra illustrati non disgiunti dall'articolata serie di elementi indiziari risalenti anche alle precedenti consiliature in relazione ai collegamenti tra la criminalità organizzata e gli amministratori dell'ente inducono a ritenere urgente l'adozione del provvedimento di cui all'art. 143 del TUOEL, quale misura avanzata di prevenzione, per assicurare la massima tutela dell'interesse della collettività brescellese.

Le circostanze analiticamente esaminate e dettagliatamente riferite nella relazione del Prefetto hanno rivelato una serie di condizionamenti dell'amministrazione comunale di Brescello, volti a perseguire fini diversi da quelli istituzionali, che hanno determinato lo svilimento e la perdita di credibilità dell'istituzione locale, nonché il pregiudizio degli interessi della collettività, rendendo necessario l'intervento dello Stato per assicurare la riconduzione dell'ente alla legalità.

Sebbene il processo di ripristino della legalità nell'attività del comune sia già iniziato attraverso la gestione provvisoria dell'ente affidata al commissario straordinario, ai sensi dell'art. 141 del citato decreto legislativo n. 267/2000, in considerazione dei fatti suesposti e per garantire l'affrancamento dalle influenze della criminalità, si ritiene, comunque, necessaria la nomina della commissione straordinaria di cui all'art. 144 dello stesso decreto legislativo, anche per scongiurare il pericolo che la capacità pervasiva delle organizzazioni criminali possa di nuovo esprimersi in occasione delle prossime consultazioni elettorali.

L'arco temporale più lungo previsto dalla legge per la gestione straordinaria consente anche l'avvio di iniziative e di interventi programmatori che, più incisivamente, favoriscono il risanamento dell'ente.

Rilevato che, per le caratteristiche che lo configurano, il provvedimento dissolutorio previsto dall'art. 143 del decreto legislativo citato può intervenire quando sia già disposto il provvedimento per altra causa, differenziandosene per funzioni ed effetti, si propone l'adozione della misura di rigore nei confronti del comune di Brescello (Reggio Emilia), con conseguente affidamento della gestione dell'ente locale ad una commissione straordinaria cui, in virtù dei successivi articoli 144 e 145, sono attribuite specifiche competenze e metodologie di intervento finalizzate a garantire, nel tempo, la rispondenza dell'azione amministrativa ai principi di legalità e al recupero delle esigenze della collettività.

In relazione alla presenza ed all'estensione dell'influenza criminale, si rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Roma, 8 aprile 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

PREFETTURA DI REGGIO EMILIA
UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO

Prot. 28/OES/R

Reggio Emilia, 20 gennaio 2016
All'On.le Ministro dell'interno

ROMA

Oggetto: Relazione ex art. 143, comma 3 TUEL a seguito di attività di indagine della Commissione d'accesso presso il comune di Brescello.

A seguito di atto di delega n. 17102/128/70(3) del 7 maggio 2015, con provvedimento n. 319/h/12.B02 datato 10 giugno 2015 (Allegato 1), lo scrivente ha disposto una mirata attività di accesso nel comune di Brescello, al fine di accertare eventuali fenomeni di infiltrazione o di condizionamento di tipo mafioso nell'apparato politico ed amministrativo dell'Ente, nominando un'apposita Commissione di indagine di cui all'art. 143 - comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, così composta: *...omissis...*; *...omissis...*; *...omissis...*;.

Con ulteriore decreto di pari numero datato 17 giugno 2015 e successiva integrazione del 2 luglio 2015, è stato istituito un apposito Gruppo di supporto e consulenza in relazione alle professionalità specifiche nei vari settori di interesse ai fini dell'indagine, così composto: *...omissis...*, *...omissis...*, *...omissis...*, *...omissis...*.

La Commissione di indagine si è insediata presso il comune di Brescello in data 10 giugno 2015.

L'incarico, della durata iniziale di tre mesi, è stato poi prorogato con decreto prefettizio n. 462/H/12.B02Gab in data 9 settembre 2015, per ulteriori tre mesi. Ultimati i lavori, la Commissione, nei termini previsti dalla legge, segnatamente il 10 dicembre u.s., ha rassegnato allo scrivente la relazione conclusiva dell'indagine, corredata dai relativi allegati, che si unisce in duplice copia, in formato elettronico ed in formato cartaceo.

In data 12 gennaio u.s., secondo quanto disposto dall'art. 143, comma 3 del decreto legislativo n. 267/2000, si è tenuta una riunione del Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, esteso alla partecipazione, come normativamente previsto, del Procuratore distrettuale antimafia di Bologna e del Procuratore della Repubblica di Reggio Emilia.

Si premette che, in esito all'approfondita disamina svolta in Comitato dei contenuti della relazione, peraltro dettagliatamente e puntualmente illustrata nel corso della riunione, i convenuti hanno espresso all'unanimità il parere che sussistano, nel caso in esame, i presupposti di cui al comma 1 dell'art. 143 TUEL e hanno altresì espresso parere favorevole che lo scrivente relazioni in tal senso alla S.V. Ill.ma.

Ciò premesso, quanto alle risultanze dell'attività ispettiva svolta ed alle valutazioni espresse in sede di CPOSP, si relaziona quanto segue.

Premessa: Il contesto politico, sociale e criminale di Brescello

Brescello è ben nota, da decenni, per esservi stata, a suo tempo, ambientata la popolare saga di "Peppone e Don Camillo", frutto della fantasia letteraria di Giovanni Guareschi.

Nell'immaginario collettivo si identificava, dunque, con il tipico paese della Bassa emiliana, terra, tradizionalmente, di gente semplice ma leale e di forte spirito solidaristico.

I consistenti flussi immigratori, che hanno portato, a partire dagli anni '80 dello scorso secolo, al radicamento di una numerosissima comunità calabrese (si calcolano attualmente circa 1700 cittadini originari della Calabria su una popolazione di circa 5.500 abitanti) hanno altresì obiettivamente modificato la composizione sociale di Brescello, oltre che, con l'evolversi dei tempi, anche gli usi, le abitudini e gli stili di vita.

Non si sa con precisione a cosa sia dovuto, ma non è sfuggita all'attenta osservazione dei componenti della Commissione d'accesso un clima complessivamente non scevro da strisciante timore e, in taluni casi, addirittura di chiusura e sospetto, in stridente contrasto con il carattere generalmente aperto e dialogante della popolazione reggiana.

Sorprende non poco, per esempio, l'atteggiamento scostante e tranciante di alcuni cittadini intervistati nel noto servizio realizzato *...omissis...* i quali, al solo sentir nominare dagli intervistatori la parola "mafia" o il nome di un condannato per reati di mafia residente in paese, dichiaravano di non voler rispondere o di non volersi interessare di queste faccende. Atteggiamenti, questi, che a volte si registrano purtroppo in talune aree geografiche caratterizzate da antico radicamento mafioso, ma che non si immagina di riscontrare in un centro della civilissima Emilia.

La relazione della Commissione descrive, dunque, la storia e le vicende dell'immigrazione in particolare da Cutresi (Cutro - *KR)*, i quali hanno impiantato attività imprenditoriali attinenti per lo più ai settori dell'edilizia e dell'autotrasporto. In particolare, a seguito del provvedimento di "soggiorno obbligato" a Reggio Emilia a carico dell'allora capo cosca della "ndrangheta cutrese *...omissis...*;, si è registrata una ininterrotta "importazione" sul territorio di soggetti al medesimo contigui, in un continuo "divenire" degli equilibri della cosca con altri clan mafiosi, al cui comando, poi, è subentrato il gruppo riconducibile a *...omissis...*;, da diversi anni in carcere, capo della stessa 'ndrina di cui ha preso le redini il fratello *...omissis...*, residente appunto a Brescello, sorvegliato speciale, condannato in via definitiva per mafia e destinatario di misure di prevenzione patrimoniale per un valore complessivo di circa cinque milioni di euro, di cui i primi tre già confiscati. Nel mese di dicembre è stato eseguito nei confronti del predetto un ulteriore sequestro per un ammontare di circa due milioni di euro tra immobili, aziende e terreni.

Orbene, pur consolidando una presenza pervasiva direttamente e con i propri affiliati, la cosca dei *...omissis...*;, in linea con le moderne strategie sociali della 'ndrangheta, ha fatto in modo da accreditarsi a Brescello attraverso comportamenti apparentemente innocui, entrando "in punta di piedi" nelle articolazioni economiche e sociali della città e scongiurando così reazioni di allarme sociale che si sarebbero di certo prefigurate in presenza di episodi violenti ed eclatanti.

A fronte di tale strategia, l'atteggiamento iniziale di probabile inconsapevolezza dell'ambiente politico locale si è tradotto col tempo in acquiescenza e, come si evince dalla disamina degli atti e dei fatti narrati in relazione, in alcuni casi in una evidente contiguità politica (vedasi il comitato politico del 2007 o i finanziamenti di iniziative comunali). Da qui si sviluppa una situazione di vero e proprio assoggettamento al volere di alcuni affiliati alla cosca, nei cui confronti il Comune, anche quando avrebbe dovuto, è rimasto ingiustificatamente inerte (abusi edilizi, assunzioni, concessioni, varianti al *PRG*). Si può quindi affermare che a partire dell'adozione della variante "Cutrello" (il nome deriva dalla fusione dei toponimi Cutro e Brescello), che ha di fatto consentito la costruzione di un intero quartiere abitato da immigrati calabresi (se ne tratta ampiamente nelle premesse e nel corpo della relazione ispettiva), sino ai giorni nostri, la consorteria 'ndranghetista presente sul territorio ha trovato nel Comune non solo una continuità di indirizzo politico favorevole ma anche una struttura disponibile e non impermeabile al suo volere. Ciò, sicuramente per "amore del quieto vivere", tradottosi nel tempo in un condizionamento inerte e passivo, ma anche, verosimilmente, per il timore di doversi confrontare con personaggi dallo spessore forte ed impositivo appartenenti alla cosca. Non va peraltro sottaciuta, al riguardo, la circostanza che la componente calabrese ha rappresentato e rappresenta tuttora una parte consistente della popolazione, con un peso non indifferente sul piano elettorale.

La capacità di penetrazione della consorteria malavitosa nell'ambiente politico locale è chiaramente connotata da un carattere di "trasversalità", difatti la Commissione ha accertato che anche taluni esponenti dell'attuale opposizione, autori negli ultimi anni di denunce su presunte infiltrazioni mafiose, hanno anch'essi, in passato, avuto rapporti amicali e di frequentazione con alcuni soggetti vicini alla cosca.

Comunque, uno degli elementi determinanti è dato dalla sostanziale continuità politico-famigliare che ha visto governare ininterrottamente il comune di Brescello negli ultimi trent'anni da amministrazioni guidate o egemonizzate da esponenti della famiglia ...*omissis*..., (per lunghi anni il padre ...*omissis*..., e, dal 2009 in poi il figlio ...*omissis*... prima assessore e poi sindaco).

Oltre che dalla costante partecipazione di esponenti della famiglia ...*omissis*... le varie amministrazioni si sono caratterizzate per la ricorrente presenza di determinati personaggi che hanno contribuito ad assicurare continuità politico-amministrativa e di intenti. Assume, pertanto, rilievo la circostanza che amministratori nei precedenti mandati, e ora presenti nell'attuale compagine delle Giunta (...*omissis*... e ...*omissis*...), siano entrati in relazione con taluni imprenditori edili di origine calabrese, vicini alla 'ndrangheta, per effetto della partecipazione congiunta ad un comitato locale politico nel 2007 di cui si viene fatto cenno nei paragrafi 2.3 e 4.11 della relazione ispettiva. In detto comitato erano presenti: ... *omissis*..., ex sindaco storico di Brescello, padre dell'attuale sindaco in carica; ...*omissis*...; ...*omissis*, figlio di ... *omissis*... comproprietario della *omissis*... destinataria di interdittiva antimafia (cfr paragrafo 3 del capitolo 4); ...*omissis*...; ...*omissis*..., genero di ... *omissis*... e contitolare di quote in società con ... *omissis* ... nonché denunciato per minacce aggravate, con il metodo mafioso, all'attuale consigliera ...*omissis* ... (cfr paragrafo 4 del capitolo 4); ...*omissis*... attuale Assessore comunale che ha ricoperto la carica di consigliere nei tre mandati precedenti (dal 1999 al 2014) e componente della Commissione permanente urbanistica in entrambe le Giunte ...*omissis*... insieme con ... *omissis* ... e l'attuale sindaco ...*omissis*...; ... *omissis* ..., Assessore nell'attuale mandato sino al 28 febbraio 2015 e Consigliere comunale nei due mandati 1999-2009 e Assessore nel penultimo mandato 2009 - 2014; ...*omissis*..., attuale membro del consiglio direttivo della ...*omissis*... è componente della Commissione permanente urbanistica nel periodo 2004 - 2009 insieme con ...*omissis*... e l'attuale sindaco ...*omissis*....

La compartecipazione al predetto comitato politico dei menzionati soggetti, in parte amministratori comunali, fornisce una lettura in chiave sintomatica ed emblematica di cointeressenze politiche e comunque di strette relazioni tra i componenti del comitato stesso, a testimonianza di una comunanza di idee e di orientamenti.

A ciò si aggiunga che proprio soggetti contigui alla criminalità organizzata hanno svolto ruoli attivi nell'Ente allorché l'attuale sindaco ...*omissis*... a sua volta aveva l'incarico di Assessore o di componente della Commissione permanente urbanistica.

Ci si riferisce a ...*omissis*..., che ha ricoperto la carica di Consigliere e componente della Commissione permanente urbanistica nei mandati 2004/2009 e 2009/2014 (sindaco ...*omissis*...). Il predetto responsabile tecnico della Società ...*omissis*..., con sede legale a Brescello (RE), ...*omissis*..., destinataria di provvedimento interdittivo antimafia di rigetto di iscrizione nelle white list disposta dallo scrivente a marzo 2015, il cui amministratore unico è ...*omissis*...; soggetto di origine cutrese contiguo alla cosca ...*omissis*.... Va altresì sottolineato che lo stesso ...*omissis*... si è candidato nelle ultime elezioni amministrative nella lista "...*omissis*...", la stessa lista del sindaco ....*omissis*:.., con il quale, oltre ad aver condiviso la compartecipazione in precedenza nella Commissione urbanistica del Comune, ha altresì condiviso il progetto elettorale del 2014.

Altrettanto dicasi per la Consigliera membro della Commissione affari generali ed istituzionali, nel mandato ...*omissis*... 2009/2014, sorella di ...*omissis*..., nato a Cutro (KR) il ...*omissis*... arrestato il 28 gennaio 2015 nell'ambito dell'indagine antimafia Aemilia per il reato di associazione a delinquere di stampo mafioso avendo fatto parte, con altre persone, dell'associazione mafiosa denominata 'ndrangheta, autonomamente operante da anni nel territorio emiliano - provincie di Reggio Emilia, Parma, Modena e Piacenza. La medesima ...*omissis*... è altresì zia paterna di ...*omissis*..., fidanzato con ...*omissis*..., figlia del noto capocosca della 'ndrangheta ...*omissis*... e nipote di ...*omissis*... residente a Brescello. Trattasi, quest'ultima, dunque, di persona vicina alla 'ndrangheta e comunque rivestente cariche politiche nell'Amministrazione ...*omissis*..., insieme con l'attuale sindaco e altri consiglieri oggi in carica.

Sempre a proposito della continuità, dalla composizione delle amministrazioni prese in esame dalla Commissione, si evince come, attraverso le rinnovate nomine politiche, vi sia un chiaro collegamento politico:

...*omissis*..., attuale sindaco di Brescello, nel mandato 2004/2009, (sindaco ...*omissis*...), componente della Commissione permanente urbanistica fino al 2008, insieme a ...*omissis*... all'epoca consigliere e attualmente Assessore comunale. Lo stesso dal 2008 è stato Assessore con delega alla Cultura, Sicurezza e Protezione civile, subentrando all'Assessore dimissionario ...*omissis*.... Nel mandato 2009/2014 (sindaco ...*omissis*...), Assessore con deleghe all'Urbanistica ed Edilizia privata, Ambiente, Sicurezza e Commercio.

...*omissis*..., vice-sindaco, e assessore con delega alla Scuola e Politiche Giovanili, nel mandato precedente 2009/2014 ha ricoperto la carica di Assessore con stessa delega.

...*omissis*..., ha ricoperto la carica di sindaco del comune di Brescello per due mandati (2004/2009 e 2009/2014). Nel mandato precedente 1999/2004 (sindaco ...*omissis*...) ha ricoperto la carica di Assessore con delega all'Urbanistica e Lavori pubblici.

...*omissis*..., assessore nella attuale amministrazione 2014/2019 con delega allo Sport Ambiente - Lavori pubblici e Protezione civile, ha ricoperto la carica di Consigliere per tre mandati (1999/2004, 2004/2009 e 2009/2014) con sindaci rispettivamente ...*omissis*..., ...*omissis*... ed attualmente...*omissis*... e nel mandato 2004 - 2009 è stato componente della Commissione permanente urbanistica insieme all'attuale sindaco ...*omissis*....

...*omissis*..., ha ricoperto la carica di vice-sindaco e Assessore con delega al Turismo-Sport e Tempo libero per due mandati (1999/2004 e 2004/2009). Sindaci ...*omissis*..., ...*omissis*....

...*omissis*..., è stato eletto Assessore per due mandati (1999/2004 ...*omissis*... e 2004/2009 ...*omissis*...) rispettivamente con delega all'Ambiente e Rapporti con le associazioni - con delega alla Cultura, Comunicazione pubblica, Rapporti con le Associazioni, Sicurezza e Protezione civile) sino al 30 novembre 2005 data delle sue dimissioni. Al medesimo subentrava ...*omissis*...

...*omissis*...., ha ricoperto la carica di Consigliere per due mandati (1999/2014 ...*omissis*... e 2004/2009 ...*omissis*...). Nel mandato successivo (2009/2014 ...*omissis*...) ha ricoperto la carica di Assessore con delega alle Politiche sociali - Politiche per l'immigrazione e l'integrazione. Ha ricoperto nuovamente tale incarico nel mandato 2014/2019 fino al 28 febbraio 2015, data delle dimissioni - subentro ...*omissis*....

...*omissis*..., attualmente consigliere nel mandato ...*omissis*..., ha ricoperto la medesima carica nel mandato 2009/2014 (sindaco ...*omissis*...).

...*omissis*..., ha ricoperto e ricopre la carica di Consigliere (2009/2014 e 2014/2019 sindaci rispettivamente ...*omissis*... e ...*omissis*...).

...*omissis*..., ha ricoperto la carica di Consigliere per due mandati (1999/2004 e 2004/2009 sindaci rispettivamente ...*omissis*... e ....*omissis*.....).

Su ...*omissis*... e ...*omissis*... si è riferito prima. Il Consigliere ...*omissis*..., (Lista Forza Brescello) (mandati 1994/2004 - sindaco ...*omissis*... e 2009/2014 - sindaco ...*omissis*... e membro della Commis-

sione permanente urbanistica nel mandato 2009/2014), a seguito delle risultanze investigative nell'ambito dell'Operazione Aemilia, che hanno peraltro fatto luce sulle elezioni tenutesi a Brescello nel 2009, è risultato intrattenere rapporti con ...*omissis*... di Cutro, residente a Brescello, appartenente alla cosca di ...*omissis*..., arrestato nell'operazione Aemilia bis.

Le impressioni registrate dalla stessa Commissione, declinate attraverso la descrizione di atti amministrativi o di fatti concreti, o anche dalle stesse audizioni con i referenti in ambito politico ed amministrativo del comune di Brescello, hanno reso testimonianza della percezione di un clima superficiale, permeato da una forte fragilità culturale rispetto alla presenza della criminalità organizzata ed ai suoi più pericolosi esponenti. È apparso, come si sottolinea in relazione, che molti amministratori e dipendenti comunali avrebbero preso coscienza dello spessore criminale dei ...*omissis*... "come all'improvviso", a seguito dell'Operazione Aemilia, o degli eventi di cronaca del settembre 2014 (inchiesta Cortocircuito), o addirittura con l'insediamento della Commissione.

Il comune atteggiamento, teso asseritamente a favorire l'integrazione ma, in taluni casi, di stretta amicalità con personaggi vicini ai ...*omissis*..., si è perpetuato sino alla attuale amministrazione e la posizione assunta dal sindaco ...*omissis*..., dal Consiglio comunale e dallo stesso apparato burocratico dell'Ente, ne danno piena conferma, non essendosi palesati, almeno finora, quei decisivi e determinanti segnali di distacco e di rifiuto verso qualsivoglia contatto con quei personaggi, etichettati, invece, come "brave persone".

Eppure, i fatti di cronaca ampiamente riportati nel tempo come le sentenze di condanna per mafia di ...*omissis*... e del fratello ...*omissis*..., risaputamente sorvegliato speciale, gli intervenuti provvedimenti giudiziari di sequestro dei beni, il noto ed efferato omicidio ...*omissis*... avvenuto appunto a Brescello nel 1992 da parte di appartenenti al clan ...*omissis*... travestiti da Carabinieri (poi a loro volta uccisi proprio dalla cosca ...*omissis*...), ed ancora le varie vicende che di fatto avevano "toccato" direttamente il territorio brescellese con riferimento al radicamento di alcuni soggetti contigui alla criminalità organizzata ed alle relative attività economiche, come l'Operazione Edilpiovra, l'Operazione Scacco matto, l'Operazione Pandora, l'Operazione Dirtymoney, da ultimo, l'Operazione Aemilia, avrebbero dovuto mettere in guardia la componente politica ed anche la struttura comunale sul rischio incombente di una insana contaminazione mafiosa del territorio, come fisiologicamente avviene in un tessuto sociale che avverte i cambiamenti negativi e, conseguentemente, costruisce un'etica sociale e politica di difesa e di protezione.

In effetti, ancor oggi, e questo è il dato preoccupante, anche i dipendenti comunali che hanno interagito con la Commissione o i tecnici interpellati, ai quali è stato chiesto se in Comune aleggiasse la percezione di un potenziale pericolo, rappresentato dalla mafia o dalla presenza di soggetti incriminati per associazione a delinquere di stampo mafioso, hanno tutti in linea di massima affermato di non aver avvertito l'esigenza di cautelarsi dal fenomeno. Né venivano date indicazioni da parte degli amministratori, anche attuali, o fornite direttive su misure di prevenzione e di cautela da adottarsi per la salvaguardia dell'Ente.

È emblematico l'atteggiamento del personale del comune di Brescello, apparso ancorato a quella che sembra essere una posizione di inconsapevolezza, in taluni casi mista a timore, verso l'argomento "criminalità organizzata".

Al riguardo, sembra significativo quanto riferito dal dipendente dell'Area Tecnica del comune, ...*omissis*..., alla Commissione, il quale, sull'argomento ...*omissis*... ebbe a precisare: "no comment. Non intendo essere implicato in queste cose. Su ...*omissis*... non intendo dire nulla".

Ciò premesso, si evidenzia come dall'impianto generale della relazione ispettiva emerga chiaramente una situazione di condizionamento correlata ad una oggettiva e complessiva situazione di assoggettamento dell'Ente alla criminalità organizzata, che ha radici profonde, risalenti nel tempo e addebitabile ad intrecci politici e sociali che non hanno mai fatto registrare quella necessaria presa di distanza dal pericolo mafioso.

In tal senso giova rammentare come la consolidata giurisprudenza del Consiglio di Stato, a proposito degli elementi rilevanti ai fini del condizionamento, escludendo la necessità che vengano individuate specifiche illegittimità, abbia stigmatizzato: «non è neppure necessario che la volontà dei singoli amministratori sia coartata con la violenza (come sembra configurare la prospettazione degli appellanti), giacché il condizionamento, idoneo a determinare lo scioglimento dell'organo, può essere anche frutto di spontanea adesione culturale o di timore o di esigenza di quieto vivere, risultando, in tutti i casi, l'attività amministrativa deviata dai suoi canoni costitutivi per essere rivolta a soddisfare interessi propri della criminalità organizzata" (Cfr Cons. Stato VI, 5 ottobre, 2006, n. 5948 richiamata, tra le altre, da T.A.R. Lazio di Roma, Sez. I, 7 ottobre 2013, n. 8670 e T.A.R. Lazio di Roma, Sez. I, 6 maggio 2013, n. 4440). Ed ancora, nella decisione surrichiamata, n. 5948/2006, e nelle analoghe successive sentenze, l'Alto consesso ha posto in rilievo come sia significativo per gli amministratori comunali, rispetto al contesto ambientale, il "non voler o saper segnare il distacco".

Ebbene, il caso di Brescello, sembra rientrare pienamente nelle ipotesi surrichiamate, ed i fatti oggetto dell'indagine ne sono la prova.

Un ulteriore esempio di tale incapacità di "segnare il distacco" è dato dalla vicenda dei lavori di ristrutturazione edilizia dell'abitazione del sindaco ...*omissis*..., eseguiti tra il 2012 e il 2014 allorquando il predetto era Assessore all'Urbanistica nella Giunta ...*omissis*....

Si tratta di questione che la Commissione non ha evidenziato per eventuali violazioni della normativa antimafia, ma solo per i suoi profili di opportunità, atteso che le opere sono state, in concreto; eseguite da una ditta (la ...*omissis*...) che è stata interdetta dopo l'affidamento e prima del termine dei lavori. Ora non è concepibile che un Avvocato, Assessore all'Urbanistica di un Comune di appena 5.500 abitanti, non sia al corrente delle contiguità di una ditta locale.

D'altronde, anche il padre dell'attuale sindaco, l'Avv. ...*omissis*..., nel periodo in cui era a capo dell'Amministrazione, aveva affidato i lavori di ristrutturazione della propria abitazione addirittura a ...*omissis*..., come risulta dalle dichiarazioni dello stesso ex Amministratore riportate negli articoli di stampa pubblicati il 22 ed il 25 settembre 2014 rispettivamente su "La Gazzetta di Reggio" e su "Il Resto del Carlino" (all. n. 120 della relazione ispettiva).

l) Le dichiarazioni e il comportamento del sindaco ....*omissis*....

In primis, l'attuale sindaco ...*omissis*...., in occasione dell'intervista resa alla TV WEB Corto Circuito del 28 agosto 2014, di cui si dà conto al cap. 4, par. 4.1, etichettò la questione "criminalità organizzata" nel comune di Brescello come un "*leit-motiv*". Nell'occasione, egli definì ...*omissis*... (il cui profilo criminale è stato prima descritto, capo boss della 'ndrangheta radicatasi in provincia di Reggio Emilia fratello di ...*omissis*..., e riconosciuto dalle inchieste giudiziarie sulla 'ndrangheta quale referente nel Reggiano dell'organizzazione) "molto composto, educato, sempre vissuto a basso livello".

A tale riguardo, oltre alla suddetta intervista, il cui impatto mediatico è stato e continua ad essere devastante, e non solo in ambito locale, assume rilevantissimo rilievo la successiva partecipazione del sindaco ...*omissis*... ad una pubblica manifestazione in proprio sostegno, svoltasi il 29 settembre 2014, nella stessa giornata in cui è stato convocato il Consiglio comunale per votare la fiducia nei suoi riguardi, manifestazione molto verosimilmente organizzata proprio con il contributo suo e dei suoi familiari, nella quale si è accertata la presenza di esponenti della cosca ...*omissis*..., in particolare di alcuni parenti dei medesimi e comunque di soggetti a loro vicini o contigui. Orbene, nonostante i suggerimenti contrari da parte di taluni consiglieri comunali a che il predetto scendesse in piazza e si mostrasse in pubblico vicino ai suddetti soggetti, il sindaco ...*omissis*... partecipò alla manifestazione, sebbene poi gli stessi consiglieri, durante la seduta consiliare tenutasi in serata, abbiano poi confermato la fiducia nei suoi riguardi, con soli due voti contrari e due astenuti, in un clima di piena coesione.

Il fatto ancor più grave e che nell'occasione venne consegnato al Consiglio comunale, prima della trattazione della "fiducia", da un triade di soggetti, di cui faceva parte ...*omissis*..., figlio di ...*omissis*... titolare di ditta raggiunta da interdittiva antimafia nel marzo 2015, gestita da entrambi in società, (ved. capitolo 4 Paragrafi 2 e 3), una raccolta di firme a sostegno del sindaco, delle quali, circa il 20% era imputabile a soggetti vicini o contigui alla cosca di Cutro.

Ma il sostegno al sindaco fu, dato anche esplicitamente in particolare da ...*omissis*..., figlio di ...*omissis*..., il quale, nel corso di un intervista successiva alla manifestazione, dichiarò: "Mi dispiace siamo con il sindaco. La risposta? L'ha data la piazza". Nella medesima occasione; anche ...*omissis*... (cognato di ...*omissis*... e ...*omissis*...) ebbe a riferire agli organi di stampa le seguenti frasi: «il sindaco è un amico di tutti, un ragazzo splendido e noi siamo tutti con lui. Si vede che ha qualcuno contro. Qua di infiltrazioni non se ne vedono, il paese è sempre stato tranquillo, a parte un episodio di 20 anni fa». (cfr cap. 4, par. 4.1 e 4.2 della relazione).

II) Le sponsorizzazioni di [...], titolare della "...*omissis*..."

L'atteggiamento di leggerezza nei confronti di soggetti controindicati ha riguardato in modo evidente anche politici dell'opposizione, come il consigliere ...*omissis*..., attualmente in carica, che nel settembre 2013, nell'ambito di un'iniziativa del tutto personale e privata, si rendeva promotore della ristrutturazione di una rotonda in comune di Brescello, ottenendo il contributo della ditta edile di ...*omissis*..., titolare della summenzionata ditta, poi interdetta da questa Prefettura, la "...*omissis*...", attraverso la fornitura di materiale ed in parte, della prestazione di manodopera. Nello stesso periodo ...*omissis*... era consigliere di maggioranza e membro della Commissione permanente urbanistica nonché responsabile tecnico proprio della ditta di cui ...*omissis*... è amministratore unico, la ...*omissis*.... Il ...*omissis*..., futuro candidato sindaco, poi effettivamente eletto in consiglio (la lista del ...*omissis*... risulterà la seconda lista più votata nelle elezioni del 2014, conquistando oltre il 17% dei voti), al termine dei lavori, ringraziò pubblicamente (sugli organi di stampa) il ...*omissis*... per il contributo fornito, riconoscendogli una generosa disponibilità nei confronti della città di Brescello.

A proposito di contributi e prodigalità da parte del ...*omissis*... in favore del comune, la Commissione ha accertato, che in occasione della "17ª camminata Peppone e Don Camillo", svoltasi il 22 agosto 2015 a Brescello, il Comune ha formalmente patrocinato il pubblico evento, organizzato dalla ...*omissis*... (il cui responsabile è il padre dell'attuale Assessore comunale, ...*omissis*...) e sponsorizzato economicamente e mediaticamente (attraverso numerosi manifesti e locandine diffuse in diversi luoghi pubblici e privati del comune di Brescello) anche dalla ...*omissis*..., il cui amministratore unico è appunto sempre il ...*omissis*.... La sponsorizzazione è tra l'altro seguita a quella effettuata dallo stesso ...*omissis*... anche nell'anno precedente tramite tuttavia un'altra società riconducibile al medesimo, la *omissis*..., avente sede tra l'altro nello stesso indirizzo di via ...*omissis*... di Brescello della ...*omissis*... e della ...*omissis*..., colpita da interdittiva antimafia in data 20 marzo 2015.

Sono state acquisite agli atti anche diverse fatture, successive al provvedimento interdittivo, inerenti contributi in denaro (di modesta entità), versati dalle società riconducibili al ...*omissis*... alla ...*omissis*... di Brescello.

III) La variante per la realizzazione del supermercato "Famila"

Tra le situazioni di maggiore rilievo è emersa la vicenda della variante al piano urbanistico per la realizzazione di un supermercato in centro città denominato "Famila". In data 25 maggio 2011 viene stipulata una convenzione urbanistica tra il comune di Brescello e la società ...*omissis*..., per la costruzione di detto supermercato, la quale a sua volta aveva acquistato l'area della ditta ...*omissis*.... Quest'ultimo Gruppo Immobiliare è risultato essere amministrato da ...*omissis*... e ...*omissis*..., entrambi cognati del capo cosca ...*omissis*.., e di ...*omissis*..., ed è risultato attivo dal 2007 al 2012, con l'evidente finalità di portare avanti proprio l'operazione in questione. La suddetta ...*omissis*..., a tal fine, aveva chiesto al comune l'adozione di una variante al PRG per la modifica della destinazione d'uso dell'area. Nel rinviare per i dettagli della vicenda al paragrafo di riferimento della relazione ispettiva (4.8), si precisa che, grazie alla variante in questione, ...*omissis*... vendette alla ...*omissis*..., per la cifra di 1.400.000 euro, l'area denominata ex ...*omissis*..., acquistata a sua volta dalla ...*omissis*... per la cifra di 960.000 euro, con un ricavo quindi di ben 720.000 euro. In sostanza, la variante in questione ha consentito di effettuare una rilevante operazione imprenditoriale, programmata e realizzata da soggetti controindicati, senza che l'Amministrazione abbia adeguatamente valutato le possibili ingerenze mafiose, pur a fronte di apposita missiva da parte della Presidente della Provincia che, per questa pratica, raccomandò massima cautela nella valutazione dei requisiti soggettivi dei contraenti. L'Amministrazione comunale chiese l'informazione antimafia per la ditta ...*omissis*..., ma non anche per la ditta ...*omissis*... di ...*omissis*..... Va sottolineato, a tale proposito, che tra i Consiglieri votanti la delibera di approvazione della variante e favorevoli alla stessa vi erano ...*omissis*... (allora anche componente della Commissione urbanistica) e ...*omissis*... e che Assessore all'Urbanistica era l'attuale sindaco ...*omissis*....

IV) Assunzioni di soggetti controiindicati e fragilità della struttura comunale

Altri elementi di fragilità nella conduzione dell'Ente si evincono nelle assunzioni, nel passato, seppur per brevi periodi, di soggetti "legati" a vario titolo ad esponenti della cosca ...*omissis*..., come ...*omissis*..., ...*omissis*..., ...*omissis*..., ...*omissis*..., quest'ultima nuora di ...*omissis*..., ucciso nel 1992 a Brescello durante un agguato mafioso. Ma ciò che si desume dalla gestione dell'apparato burocratico del comune è una evidente sottovalutazione della delicatezza degli uffici tecnici, ai quali, in assenza di personale addetto in via continuativa, non è stata garantita quella solidità necessaria a determinare una adeguata impermeabilità alle infiltrazioni mafiose. La stessa osservazione discende dalla situazione di massima precarietà dell'Ufficio del Segretario comunale, figura dirigenziale garante della legalità e del controllo. Negli anni presi in considerazione, si sono succeduti diversi segretari, che comunque hanno mantenuto l'incarico per periodi brevi e con funzioni marginali, tenuti sempre fuori dalle decisioni di rilievo, come da loro stessi affermato nelle audizioni alla Commissione.

A ciò si aggiungano gli affidamenti, nel settore dei lavori pubblici, a due ditte che seppur in epoca successiva, sono state raggiunte da informazione interdittiva antimafia, come la ...*omissis*..., che in data 20 giugno 2008 ha ottenuto un appalto del valore di 108.000,00 euro per il trattamento superficiale sul pedonale dell'argine maestro del torrente Enza e che, in data 12 settembre 2013, è stata affidata di lavori pubblici (realizzazione collegamento stradale) per il valore di 15.000,00 euro.

Inoltre la ...*omissis*..., di ...*omissis*..., di cui si è riferito prima, ha eseguito uno dei subappalti per un valore di 140.000,00 euro nell'ambito della realizzazione della nuova Casa di riposo di Brescello, avvenuta tra il 2004 e il 2005, il cui appalto ammontava a circa 6 milioni di euro. Tale subappalto, come anche altri, è stato concesso attraverso il meccanismo del silenzio assenso, senza dunque alcuna attività istruttoria. È emersa inoltre una fattura del valore di 2.760,00 euro della fine 2010, del comune di Brescello in favore della ...*omissis*... riconducibile a ...*omissis*..., oggi confiscata.

V) Le indagini sulle consultazioni elettorali del 2009

Dalle risultanze istruttorie estrapolate dal noto procedimento Aemilia è emersa l'evidente infiltrazione della criminalità organizzata calabrese nelle consultazioni elettorali del 2009 attraverso la lista "Forza Brescello", i cui candidati furono concordati tra ...*omissis*... (poi eletto) e ...*omissis*... e tra i quali vi erano appunto ...*omissis*..., figlia di ...*omissis*... nonché ...*omissis*..., fidanzata di ...*omissis*..., pregiudicato e correo di ...*omissis*... Si rammenta che ...*omissis*... e ...*omissis*... sono stati destinatari di ordinanza di custodia cautelare in carcere nell'ambito della Operazione Aemilia Bis e che il ...*omissis*..., di cui il ...*omissis*... è amministratore unico, oggetto di sequestro preventivo, è stato destinatario di interdittiva antimafia n. 1916/2014/Area I in data 2 ottobre 2015.

VI) Le intimidazioni della criminalità organizzata ad esponenti politici locali e nazionali: le minacce alla consigliera comunale ...*omissis*... e all'...*omissis*...

La Commissione ha focalizzato l'attenzione anche sulle denunce della consigliera comunale di minoranza di Brescello, ...*omissis*..., particolarmente attiva in iniziative volte a richiamare l'attenzione della comunità cittadina sulla presenza nel territorio comunale di elementi affiliati alla 'ndrangheta, affermando anche talvolta la sussistenza di una supposta contiguità degli ambienti politici locali con soggetti afferenti o vicini alla cosca dei ...*omissis*... Il suo recente impegno nell'antimafia, pur senza sottacere che anch'essa nel passato ha tenuto rapporti di vicinanza con alcuni esponenti controindicati della comunità cutrese, l'ha resa destinataria nel tempo di diversi atti intimidatori, sfociati in denunce agli organi di polizia.

In particolare il procedimento penale, n. 2343/11 R.G.N.R. Mod. 21 presso la locale Procura della Repubblica, è confluito nel procedimento penale 4508/15 R.G.N.R. Mod. 21 D.D.A Bologna, risultando la predetta consigliera parte offesa dei reati di minacce, ingiuria e tentata violenza privata, tutti aggravati dal cosiddetto metodo mafioso ex art. 7 decreto-legge n. 152/91, avente quali indagati i seguenti soggetti tutti contigui alla cosca ...*omissis*...; ...*omissis*...; ...*omissis*...; ...*omissis*....; ...*omissis*...; ...*omissis*... Su tali personaggi, insieme ad altri operanti nel circuito ...*omissis*..., è stato redatto dalla Commissione apposito allegato (121) riportante il profilo soggettivo.

In data 4 settembre 2015, la DDA di Bologna ha emesso avviso di conclusione delle indagini preliminari ex art. 415-*bis* C.P.P. a carico dei citati 5 indagati ed in particolare a carico del ...*omissis*..., definito nel predetto avviso «...elemento apicale dell'associazione di stampo mafioso denominata 'ndrangheta operante nel territorio reggiano» (All. 29

della relazione). I fatti di cui al citato procedimento risultano avvenuti tra l'ottobre 2009 e il marzo 2010, in particolare:

...*omissis*... (figlio di ...*omissis*...) è accusato di aver pronunciato verso il citato consigliere la seguente «...ti metto la pistola in bocca e ti ammazzo! Neanche tuo figlio (ndr un carabiniere) ti potrà salvare»;

...*omissis*..., ...*omissis*... e ...*omissis*... (che, proprio unitamente al predetto ...*omissis*..., risultano essere firmatari della raccolta firme a favore dell'attuale sindaco ...*omissis*... di cui al paragrafo 4.2.) sono accusati di aver pronunciato verso ...*omissis*... le seguenti frasi: «ti incaprettiamo. Vedrai quello che ti succede quando esce ...*omissis*... dal carcere leghista di merda ti facciamo fuori», mimando anche gesti come il taglio della gola;

...*omissis*... è accusato di aver costretto con minacce ...*omissis*... a intervenire con un comunicato stampa al fine di rettificare quanto dalla medesima dichiarato sul quotidiano "Il Giornale" del 7 ottobre 2009 nonché sul quotidiano "L'Informazione" del 9 ottobre 2009;

...*omissis*... è accusato di aver minacciato...*omissis*... con la seguente frase «ti ammazzo».

A proposito di ...*omissis*... e di ...*omissis*..., si rammenta quanto riferito a proposito delle contestate dichiarazioni del sindaco ...*omissis*... e delle frasi pronunciate in suo sostegno dai due: il sindaco è amico di tutti, è un ragazzo splendido e noi siamo tutti con lui. Si vede che ha qualcuno contro. Qua di infiltrazioni non se ne vedono. Il paese è sempre stato tranquillo a parte un episodio di vent'anni fa (un omicidio di mafia nel '92) ...*omissis*... è una brava persona, il paese gli è vicino, questa è solo cattiva pubblicità (...*omissis*...). «Mi dispiace siamo con il sindaco. La risposta? L'ha data la piazza» (...*omissis*...)

La stessa ...*omissis*..., in relazione alle suesposte denunce, ...*omissis*....

Anche l'...*omissis*..., ...*omissis*..., in data 18 ottobre 2014, nel corso di una manifestazione di carattere nazionale tenutasi a Reggio Emilia in Piazza Martiri del 7 luglio, dopo essere intervenuta sul tema delle infiltrazioni mafiose nel territorio reggiano, chiedendo pubblicamente le dimissioni dell'attuale sindaco di Brescello ...*omissis*..., fu avvicinata da 3 soggetti di origine calabrese, uno dei quali le avrebbe testualmente riferito «Lei ...*omissis*... non lo deve neanche nominare» (All. 32).

In relazione a tali fatti risulta destinatario di avviso di conclusione delle indagini preliminari della DDA di Bologna, tale ...*omissis*..., nato a Cutro (KR) il ...*omissis*..., residente a Reggio Emilia in Via ...*omissis*..., imprenditore edile, accusato del reato di tentata violenza privata aggravato dall'aver agito con il cosiddetto metodo mafioso finalizzato.

VII) Le elezioni comunali del 2014 e le minacce ad una candidata

Nel corso dell'indagine, la Commissione ha svolto l'audizione di tutti i componenti del Consiglio e della Giunta del comune di Brescello, con particolare riferimento all'esito della seduta del Consiglio comunale del 29 settembre 2014 (par. 4.2 della relazione) in cui venne confermata la fiducia del sindaco ...*omissis*....

Al riguardo, la Commissione medesima, ...*omissis*... ha riportato in relazione le dichiarazioni della consigliera comunale (di opposizione) ...*omissis*... (All. 34), che insieme a ...*omissis*... ha votato la sfiducia al sindaco ...*omissis*..., e poi, dalla ...*omissis*...

Le ...*omissis*... hanno affermato che, nel corso della campagna elettorale del 2014, erano state rivolte alla ...*omissis*... minacce, dirette o indirette, finalizzate a far desistere ...*omissis*... dal candidarsi alle elezioni amministrative. La ...*omissis*... ebbe a dire: «A ...*omissis*... venivano fatte minacce del tipo "te la faremo pagare". Tra le persone che minacciavano vi era la ...*omissis*... (...*omissis*...) dell'attuale sindaco... Anche durante i banchetti elettorali, diverse persone si avvicinavano ma non sottoscrivevano la presentazione della lista o altre raccolte firme per paura di essere considerati a me vicini che mi impegno nell'Antimafia ... già durante la campagna elettorale, mentre mi prodigavo per la ricerca di voti a mio favore, venivo a conoscenza di minacce rivolte ai cittadini da parte dei parenti e conoscenti di alcuni componenti e del sindaco dell'attuale amministrazione comunale. In particolare, atteso che mia madre svolge la professione di medico di base del paese, è stata lei stessa più volte minacciata affinché mi convincesse a togliermi dalla lista».

Si deve sottolineare che in merito alle asserite minacce, le interessate non hanno a suo tempo presentato denuncia. La vicenda, rimane comunque in linea con quel clima di diretta o indiretta coercizione da parte di soggetti afferenti ai ...*omissis*..., più volte denunciato dalla consigliera ...*omissis*..., della medesima lista della ...*omissis*....

VIII) L'assegnazione della casa ex FER a ...*omissis*.... cognato di ...*omissis*....

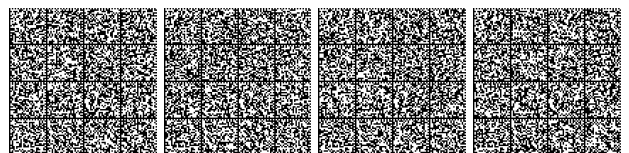
Dalle indagini svolte dalla Commissione è emerso che il cognato di ...*omissis*..., ...*omissis*..., dal 2008 ad oggi, da solo, occupa un alloggio, acquisito dal comune in concessione dalla regione Emilia-Romagna, di 115 mq oltre ad area cortiliva, garage e magazzini di pertinenza, senza aver mai pagato il canone di locazione. L'Amministrazione comunale, eseguiti alcuni lavori di manutenzione, per una spesa pari ad euro 7.554,00, dopo aver deciso di assegnare in sub-concessione il predetto immobile al ...*omissis*..., che si era già immesso nello stabile nel 2008, sanò con delibera l'occupazione abusiva tramite apposita concessione, con efficacia retroattiva e fino al 15 dicembre 2013.

Il mancato pagamento di parte dei canoni di locazione venne imputato al meccanismo dei lavori "in scomputo". In altre parole l'Amministrazione comunale avrebbe riconosciuto al ...*omissis*... una sorta di credito maturato sulla base di lavori di manutenzione e ristrutturazione da quest'ultimo asseritamente eseguiti in economia presso l'immobile abitato (abusivamente). Tuttavia, in fase istruttoria, è emerso che tali lavori di sistemazione dei locali, non vennero mai concordati e/o verificati dal comune e, soprattutto, che le relative spese, autonomamente quantificate dal ...*omissis*... in euro 10.674,30, non risultano comprovate da alcuna fattura o ricevuta agli atti. Inoltre, ad oggi non risulta effettuato alcun recupero di quanto dovuto al Comune.

Il tutto, peraltro, nella considerazione che l'attribuzione dell'alloggio al ...*omissis*..., è avvenuta in deroga alle graduatorie, su scelta discrezionale dell'Amministrazione e che in realtà, come emerge dalle affermazioni degli stessi impiegati comunali, non sembra sussistessero i presupposti per un intervento mirato nei riguardi del predetto. In sostanza, dal 1° gennaio 2014 il ...*omissis*... continua ad occupare la casa F.E.R. privo di alcun titolo e senza aver mai versato alcun canone di locazione, con la piena consapevolezza dell'attuale Amministrazione che anche in questo caso ha operato in linea con la precedente.

Appaiono, in tal senso, eloquenti le dichiarazioni del ...*omissis*... (Ufficio Tecnico) nella relativa audizione del 10 luglio 2015 (all. 3): «Mi è stato detto (..) dal sindaco e dall'assessore competente (...) che ...*omissis*... doveva essere sistemato. Per tale motivo è stata messa a norma la casa cantoniera a spese del comune. Ho gestito io i lavori di messa a norma. Alcuni lavori li ha fatti anche ...*omissis*... autonomamente e dopo sono stati autorizzati dal comune... Voi le sapete già certe cose.... Lui ha fatto dei lavori. Quando abbiamo scoperto che ...*omissis*... aveva fatto dei lavori non autorizzati, abbiamo "regolarizzato" la pratica come se le autorizzazioni fossero state chieste. Non so indicare se ...*omissis*... abbia fatto i lavori da solo oppure si sia servito di altri. Alcuni lavori di certo non li ha fatti da solo». E circa l'eventuale verifica da parte dell'Ufficio Tecnico ovvero della locale Polizia Municipale dei lavori eseguiti in autonomia dal ...*omissis*... (arbitrariamente ed in maniera autonoma quantificati in 10.674,30 euro) le risposte del ...*omissis*... sono state dello stesso tenore «No che io sappia».

Si sottolinea che la vicenda assume rilievo se si considera che comunque il comune aveva già speso, per la ristrutturazione della casa, la somma di 7.554,00 euro. Ulteriore conferma sulla "stranezza" della pratica sta nel fatto che la asserita invalidità invocata per giustificare le numerose prestazioni sociali erogate nel corso degli anni al ...*omissis*... da parte dell'Amministrazione comunale, è stata riconosciuta al ...*omissis*..., per l'80%, dall'apposita Commissione medica, soltanto con decorrenza 24 gennaio 2014, un'invalidità, tra l'altro, che lascia perplessità sulle effettive possibilità che il medesimo potesse aver eseguito in autonomia i predetti lavori di ristrutturazione. Non risulta peraltro che lo stesso fosse totalmente indigente e quindi titolare delle prerogative concessegli.

Desta serie perplessità la mail del 12 febbraio 2013 (All. 42) inviata ai ...*omissis*... da parte del ...*omissis*..., in ordine al tentativo dei ...*omissis*... stessi di inserirlo in un progetto lavorativo (retribuito) «... sottolineo che già all'origine questo progetto era forzato poiché il sig. ...*omissis*... non è in specifico nella tipologia di utenza su cui di solito attiviamo questi percorsi che prevedono la non possibilità da parte del pz di accedere ad altre soluzioni lavorative; il sig. ...*omissis*... era in mobilità, iscritto alla legge n. 68/99, in attesa di ricollocazione. Già l'attivazione di questo percorso aveva i connotati di eccezionalità anche perché l'eventuale ispezione della DTL provinciale ci metterebbe nei guai...».

Le ragioni del trattamento speciale al ...*omissis*... vanno evidentemente ricercate nella sua personalità e nei relativi legami familiari: così si esprime il sindaco *pro-tempore* ... *omissis*... «Quando gli abbiamo dato la disponibilità della casa cantoniera sapevo già che era parente di ....*omissis*... (...)...*omissis*... era molto pressante e probabilmente continua ad esserlo anche oggi con l'attuale sindaco. Ricordo anche una occasione in cui, mentre ero con mio figlio all'uscita da scuola fui nuovamente fermato dal ...*omissis*:.. che in maniera alquanto pressante continuò a manifestarmi ulteriori pretese. In quell'occasione provai un senso di viva agitazione proprio per il fatto di essere stato fermato dal ...*omissis*... in un momento di vita privata e soprattutto mentre mi trovavo insieme a mio figlio». Il ...*omissis*..., addetto all'Ufficio Tecnico, così riferisce (all. 3): «...*omissis*... è stato trasferito da una casa del Comune, dove non pagava l'affitto e dove tra l'altro aveva problemi con alcuni vicini, ad una casa cantoniera. Mi è stato detto che ...*omissis*... doveva essere sistemato. Per tale motivo è stata messa a norma la casa cantoniera a spese del Comune (...) sia io che quasi tutti qua in comune sappiamo che ...*omissis*... è il fratello della moglie di ...*omissis*... (...)...*omissis*... veniva spesso in Comune e chiedeva spesso di parlare con il sindaco. Il suo atteggiamento è sempre stato abbastanza pedante e "pressante" quando entrava in Comune».

Il trattamento di favore riservato al ...*omissis*... dall'Amministrazione comunale appare in distonia con analoghe (e reali) situazioni di disagio economico di nuclei familiari più numerosi senza dubbio presenti in Brescello, tant'è che lo stesso ...*omissis*... in risposta alla seguente domanda della Commissione: «se un "comune cittadino", diverso da ...*omissis*... avesse richiesto analogo trattamento, secondo lei il comune glielo avrebbe concesso?», la risposta è stata la seguente «No, credo proprio di no. A mio parere ...*omissis*... è stato trattato in questa maniera dal comune per i suoi atteggiamenti».

Non è trascurabile peraltro il pregresso criminoso del ...*omissis*..., nel contesto dei reati "spia" in materia di criminalità organizzata, atteso che il predetto, infatti, come si evince dal profilo personale di cui al paragrafo 25 del capitolo 5, nell'agosto 2002 fu tratto in arresto in concorso con un altro soggetto, in ordine al delitto di estorsione, per aver tentato di imporre il cosiddetto "pizzo" ad un imprenditore edile di Viadana.

In chiusura del presente paragrafo si ritiene opportuno mettere in evidenza che è stato rinvenuto un altro caso di assegnazione di un alloggio di proprietà comunale che lascia delle perplessità.

Altro immobile demaniale è stato assegnato dal comune a ...*omissis*..., nato a Isola di Capo Rizzuto il ...*omissis*..., con determinazione del 2009, al canone mensile di euro 28,00 sulla base delle condizioni economiche precarie del medesimo.

Si tratta di soggetto gravato da precedenti di polizia per sfruttamento della prostituzione, coniugato con ...*omissis*..., sorella di ...*omissis*..., già amministratore unico della ...*omissis*.... srl, società confiscata alla famiglia ...*omissis*..., e suocero di ...*omissis*..., figlio di ...*omissis*... e ...*omissis*...

Anche in questo caso la Commissione non ha rinvenuto agli atti accertamenti sull'effettivo stato di bisogno di ...*omissis*..., che risulta quindi essere stato beneficiario dell'attribuzione dell'alloggio solo sulla base della dichiarazione reddituale e dunque senza una effettiva verifica dei presupposti.

IX) La realizzazione della nuova sede ...*omissis*... di Brescello: il ruolo della ...*omissis*... di ...*omissis*...

La Commissione ha accertato che nel 2011, sindaco ...*omissis*..., vennero eseguiti i lavori di ristrutturazione dell'ultimo piano dell'edificio delle scuole medie per realizzarvi la nuova sede ...*omissis*... Dalle verifiche è risultato che l'importo complessivo per l'intervento è ammontato complessivamente a 63.000,00 euro di cui 25.000,00 euro forniti dal comune di Brescello, 25.000,00 euro forniti dalla provincia di Reggio Emilia e la restante parte dall'...*omissis*... regionale.

I lavori, però, anziché essere commissionati direttamente dal Comune, trattandosi di opera eseguita con fondi pubblici e su un immobile di proprietà comunale, furono invece affidati dall'...*omissis*..., istituita per lo scopo, che assunse il ruolo di stazione appaltante o comunque di soggetto committente, in difformità dal quadro normativo che appunto vieta la delega di funzioni pubbliche, in materia di affidamento di lavori, da parte della stazione appaltante, a un soggetto esterno.

L'Associazione quindi, con i contributi del Comune e della Provincia e, in minima parte, dell'...*omissis*..., affidò i lavori in modo diretto alla ...*omissis*.... Con delibera di Consiglio comunale infatti, n. 24 del 30 giugno 2011 (all. 85), il contributo fu espressamente finalizzato all'esecuzione dei lavori in disamina con «assegnazione di un contributo all'...*omissis* ...di euro 25.000,00 per la realizzazione dei lavori in manutenzione straordinaria dei locali ubicati al terzo piano della scuola media....». Con delibera di Giunta n. 58 del 17 giugno 2011 (all. 86) veniva approvato il progetto, ad ulteriore riprova che si trattasse di un'opera pubblica.

La ...*omissis*... (oggi confiscata), amministrata da ...*omissis*... è società direttamente riconducibile al padre ...*omissis*.... Nel "decreto di confisca di prevenzione antimafia", del luglio 2015, così si è infatti espresso in aula l'amministratore giudiziale sulla ditta: «La figlia ...*omissis*... ne è la memoria storica e l'ha gestita con il padre ...*omissis*.... Il padre, come artigiano effettua lavori quasi esclusivamente per ...*omissis*... e ha un ufficio all'interno: un artigiano normalmente non ce l'ha».

Nel corso delle indagini svolte dalla Commissione è stato riferito dal responsabile dell'...*omissis*... locale, ...*omissis*..., che ...*omissis*..., cugino dell'omonimo ...*omissis*..., di cui ampiamente detto, apprendendo della necessità dei lavori presso la sede ...*omissis*... si propose di effettuarli in quanto asseritamente la sua ditta in agosto non sarebbe andata in ferie. Sennonché; riguardo al periodo in cui furono eseguite le opere, e quindi all'urgenza di reperire una ditta disponibile nel mese di agosto, è invece emerso che gli operai (...*omissis*... di Poviglio, ...*omissis*... marito di ...*omissis*... e non risultato dipendente della ...*omissis*..., ...*omissis*..., nench'egli ufficialmente dipendente della ...*omissis*... e ...*omissis*... unico dipendente effettivo della ...*omissis*...) hanno lavorato sino al 29 luglio 2011 con successiva pausa di ferie fino al 25 agosto 2011, data in cui riprendevano i lavori per poi proseguire fino al 20 settembre 2011. (Allegato 89).

Il professionista incaricato della direzione dei lavori, è ...*omissis*..., fratello del ...*omissis*..., direttore dei lavori per la realizzazione del nuovo campo da tennis di cui la relazione tratta al par. 4.9 e che risulta aver gestito diverse pratiche per conto della famiglia ... *omissis*...

È evidente che, nella circostanza, l'Amministrazione comunale fu estremamente incauta sul piano della regolarità amministrativa della procedura adottata ma anche sulla scelta, tramite un terzo privato, di un soggetto appaltatore assolutamente controindicato. Va sottolineato che nella Giunta era Assessore l'attuale sindaco ...*omissis*... e del Consiglio comunale, che adottò in merito la suddetta delibera faceva parte ...*omissis*... il quale, nell'attuale mandato, ricopre l'incarico di Assessore ai lavori pubblici.

Infine, non è di poco conto la circostanza ben nota che il fatto sia avvenuto dopo due anni dalla notizia ampiamente diffusa circa la condanna definitiva di ...*omissis*... per associazione mafiosa, particolare - quest'ultimo - che il Comune non poteva non conoscere.

Analoga leggerezza è stata riscontrata dalla Commissione nella vicenda relativa alla realizzazione dei lavori di sistemazione del ...*omissis*... di Brescello, di cui si tratta in modo specifico al par. 4.9.

Conclusioni

Per tutte le considerazioni che precedono e sulla base della relazione prodotta dalla speciale Commissione ex art. 143, comma 2 del TUEL approvato con decreto legislativo n. 267/2000 ss.ii.mm., si ritiene di poter esprimere l'avviso che siano ipotizzabili nel comune di Brescello forme di condizionamento di cui all'art. 143, comma 1 del citato TUEL in grado di incidere sul buon andamento e sull'imparzialità dell'Ente.

16A03474

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 13 aprile 2016.

Riparto dell'anticipazione del 60 per cento del Fondo nazionale per il concorso finanziario dello Stato, agli oneri del trasporto pubblico locale, anche ferroviario, nelle regioni a statuto ordinario, di cui all'articolo 16-*bis* del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, per l'anno 2016.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 301, che ha modificato l'art. 16-*bis* del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario»;

Visto il comma 1 del predetto art. 16-*bis* che stabilisce che a decorrere dall'anno 2013 è istituito il Fondo nazionale per il concorso finanziario dello Stato, agli oneri del trasporto pubblico locale, anche ferroviario, nelle regioni a statuto ordinario, alimentato da una compartecipazione al gettito derivante dalle accise sul gasolio per autotrazione e sulla benzina;

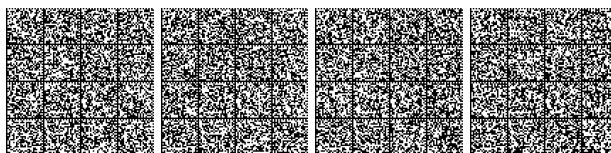
Visto il successivo comma 3 che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, entro il 31 gennaio 2013, sono definiti i criteri e le modalità con cui ripartire e trasferire alle regioni a statuto ordinario le risorse del fondo di cui al comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 giugno 2013, n. 148, che prevede, in particolare, all'art. 2 la ripartizione delle risorse del Fondo nazionale per il concorso finanziario dello Stato, agli oneri del trasporto pubblico locale, anche ferroviario, nelle regioni a statuto ordinario per il 90 per cento sulla base delle percentuali riportate nella tabella 1 allegata al medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto il successivo comma 5 dell'art. 16-*bis* del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, che prevede che con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare, sentita la Conferenza unificata, entro il 30 giugno di ciascun anno, sono ripartite le risorse del Fondo di cui al comma 1, previo espletamento delle verifiche effettuate sugli effetti prodotti dal piano di riprogrammazione dei servizi predisposto dalle regioni a statuto ordinario;

Visto il successivo comma 6, che dispone che, nelle more dell'emanazione del decreto di cui al comma 5, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sentita la Conferenza unificata, è ripartito, a titolo di anticipazione tra le regioni a statuto ordinario, il 60 per cento dello stanziamento del fondo di cui al comma 1. Le risorse ripartite sono oggetto di integrazione, di saldo o di compensazione con gli anni successivi a seguito dei risultati delle verifiche di cui al comma 3, lettera *e)*, effettuate attraverso gli strumenti di monitoraggio. La relativa erogazione a favore delle regioni a statuto ordinario è disposta con cadenza mensile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 agosto 2013, n. 195, che prevede che la misura della compartecipazione al gettito derivante dall'accisa sulla benzina, sulla benzina con piombo e sul gasolio, impiegati come carburanti per autotrazione, per le regioni a statuto ordinario a decorrere dall'anno 2015 sia pari al 19,4 per cento e che tale misura deve essere applicata alla previsione annuale del predetto gettito;

Considerato che lo stanziamento per l'anno 2016 del fondo di cui al comma 1 a valere sul capitolo 1315 dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sulla base di quanto stabilito dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 luglio 2013, è attualmente pari a € 4.850.776.000,00;

Considerato che, ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2013, la Conferenza Unificata, nella seduta del 5 agosto 2014, ha sancito l'intesa sulla tabella che adegua le percentuali di riparto riportate nella tabella 1 dello stesso DPCM;

Considerato che l'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2013 prevede che lo 0,025 per cento dello stanziamento del fondo di cui al comma 1 per un ammontare complessivo pari a euro 1.212.694,00 è destinato alla creazione e al mantenimento della banca dati e del sistema informativo pubblico necessari al funzionamento dell'Osservatorio di cui all'art. 1, comma 300, della legge 24 dicembre 2007, n. 244;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 387 del 20 novembre 2015, come modificato dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, n. 85 del 14 marzo 2016, che ha stabilito il riparto del Fondo di cui al comma 1 per l'anno 2015 e ha quantificato le decurtazioni delle risorse finanziarie da effettuare a carico delle regioni a statuto ordinario a seguito della verifica del raggiungimento degli obiettivi di razionalizzazione e di efficientamento previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2013;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 dicembre 2015, che ha modificato l'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2013 e ha stabilito che le decurtazioni delle risorse finanziarie da effettuare a carico delle regioni a statuto ordinario a seguito della verifica del raggiungimento degli obiettivi di razionalizzazione e di efficientamento sono effettuate a valere sull'anticipazione, prevista dall'art. 16-*bis*, comma 6, del decreto-legge n. 95 del 2012, relativa all'anno successivo a quello in cui è effettuata la citata verifica, anche con riferimento alle risorse relative all'anno 2015;

Ritenuto necessario procedere celermente alla erogazione dell'anticipazione del 60 per cento dello stanziamento del fondo di cui al comma 1 per l'anno 2016, con le modalità di cui al predetto comma 6, applicando le percentuali di riparto stabilite dalla Conferenza unificata nella seduta del 5 agosto 2014, al netto delle decurtazioni quantificate secondo quanto indicato nelle precedenti premesse;

Acquisito il parere della Conferenza Unificata nella seduta del 24 marzo 2016;

Decreta:

Articolo unico
Erogazione dell'anticipazione per l'anno 2016

1. In attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2013, di cui all'art. 16-*bis*, comma 3, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, nelle more dell'emanazione del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza unificata, da adottare, ai sensi dell'art. 16-*bis*, comma 5, del richiamato decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, entro il 30 giugno di ciascun anno, per l'anno 2016 è concessa alle regioni a statuto ordinario un'anticipazione del 60 per cento del fondo nazionale per il concorso finanziario dello Stato, agli oneri del trasporto pubblico locale, anche ferroviario, di cui al comma 1 del predetto art. 16-*bis*, che, al netto delle decurtazioni quantificate sulla base dei criteri indicati nelle premesse del presente decreto, è complessivamente pari a € 2.834.260.285,04.

2. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà all'erogazione dell'anticipazione di cui al comma 1 in favore delle regioni a statuto ordinario secondo gli importi di cui alla Tabella 1, che costituisce parte integrante del presente provvedimento. La relativa erogazione a favore delle regioni a statuto ordinario è disposta con cadenza mensile, dal 20 aprile 2016 al 20 agosto 2016, fino alla concorrenza dell'importo di € 2.834.260.285,04.

3. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 aprile 2016

Il Ministro dell'economia e delle finanze: PADOAN

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti: DELRIO

Registrato alla Corte dei conti il 28 aprile 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1029

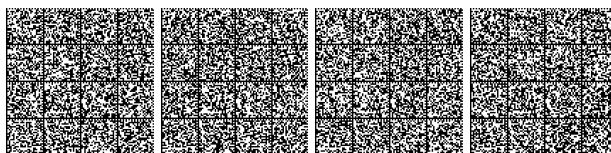
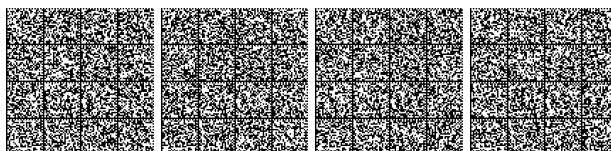



Tabella 1

Riparto delle risorse finanziarie da attribuire alle Regioni a statuto ordinario a titolo di anticipazione per l'anno 2016 pari al 60 per cento dello stanziamento del Fondo al netto dello 0,025 per cento destinato alla banca dati e del sistema informativo pubblico e delle decurtazioni di cui all'articolo 3 del DPCM 11 marzo 2013

dati in euro

REGIONI	Percentuali con decimali	Anticipazione	Decurtazioni ex art. 3 DPCM 11 marzo 2013	Risorse da erogare alle Regioni
ABRUZZO	2,69%	78.264.125,35	7.946.575,70	70.317.549,65
BASILICATA	1,55%	45.096.429,10	4.578.881,91	40.517.547,19
CALABRIA	4,28%	124.524.333,26	0,00	124.524.333,26
CAMPANIA	11,07%	322.075.787,21	32.702.079,18	289.373.708,03
EMILIA ROMAGNA	7,38%	214.717.191,47	0,00	214.717.191,47
LAZIO	11,67%	339.532.469,44	0,00	339.532.469,44
LIGURIA	4,08%	118.705.439,19	0,00	118.705.439,19
LOMBARDIA	17,36%	505.080.005,95	0,00	505.080.005,95
MARCHE	2,17%	63.135.000,74	3.205.217,34	59.929.783,41
MOLISE	0,71%	20.657.073,98	3.146.134,99	17.510.938,99
PIEMONTE	9,83%	285.998.643,92	0,00	285.998.643,92
PUGLIA	8,09%	235.374.265,45	23.898.809,45	211.475.456,00
TOSCANA	8,83%	256.904.173,53	0,00	256.904.173,53
UMBRIA	2,03%	59.061.774,89	0,00	59.061.774,89
VENETO	8,27%	240.611.270,12	0,00	240.611.270,12
TOTALE	**100,00%**	**2.909.737.983,60**	**75.477.698,56**	**2.834.260.285,04**

16A03473

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 aprile 2016.

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE alla società Emilab S.r.l., in Amaro ad operare in qualità di organismo notificato, ai sensi della direttiva 2014/30/UE in materia di compatibilità elettromagnetica.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PIANIFICAZIONE E LA GESTIONE
DELLO SPETTRO RADIOELETTRICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Vista la direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 novembre 2007, n. 194 "Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 9 novembre 2007 - suppl. ordinario n. 228;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto l'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 "Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.", recante disposizioni al fine di assicurare la pronta "Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti";

Visto il decreto interministeriale 22 dicembre 2009 "Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.";

Visto il decreto 22 dicembre 2009 "Designazione di «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158 "Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico";

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 e successive modificazioni, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dello sviluppo economico;

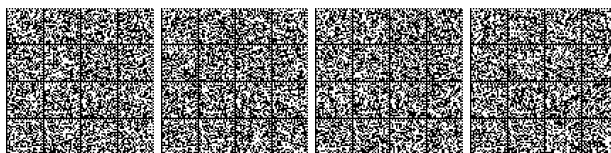
Vista la direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica che abroga la direttiva 2004/108/CE a partire dal 20 aprile 2016;

Visto la circolare MiSE Prot. 79499 del 21 marzo 2016 concernente, fra l'altro, lo stato dell'*iter* del provvedimento di recepimento della predetta direttiva e la sua diretta applicabilità in quanto rifusione di norme già vigenti nonché per il suo carattere di auto esecutività;

Vista la Convenzione del 6 luglio 2015, e in particolare l'art. 3, secondo cui il Ministero dello sviluppo economico ha rinnovato l'affidamento all'Organismo nazionale italiano di accreditamento – ACCREDIA – dell'attribuzione di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, fattispecie fra l'altro, della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, nonché successive modifiche ed integrazioni;

Acquisita la delibera del 10 febbraio 2016 (DC2016UTL013 - Prot. DGPGSR n. 20091 del 17/03/2016) del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati, operante presso Accredia, con la quale alla Società EMILAB s.r.l. è stato aggiornato il certificato di accreditamento ai sensi della direttiva 2014/30/UE;

Vista l'istanza della Società EMILAB s.r.l. per l'autorizzazione allo svolgimento delle attività, ai sensi della direttiva 2014/30/CE, di certificazione acquisita agli atti della Direzione generale con protocollo n. 2881 del 18/01/2016;

Visto il decreto di autorizzazione a svolgere l'attività di certificazione ai sensi della direttiva 2004/108/CE e del decreto del Presidente della Repubblica n. 194/2007 "Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE" a favore della società EMILAB s.r.l. emanato dal Ministero dello sviluppo economico in data 5/04/2013, con scadenza del 16/04/2016;

Acquisite agli atti, prot. DGPGSR n. 20321 del 18/03/2016, le dichiarazioni sostitutive di certificazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 , con le quali, i soggetti di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 dichiarano la non sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 3 febbraio 2006, "Determinazione delle tariffe per le certificazioni finalizzate alla marcatura CE, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.";

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni del 15 febbraio 2006, relativo all'individuazione delle prestazioni eseguite dal Ministero delle comunicazioni per conto terzi;

Decretano:

Art. 1.

1. L'Organismo EMILAB s.r.l., con sede legale ed operativa in via F.lli Solari 5/A 33020 – Amaro (UD) – Italia, è autorizzato ad effettuare l'attività di certificazione CE, ai sensi della direttiva 2014/30/UE per i seguenti prodotti: Apparecchiature (apparecchi e impianti fissi)

Allegati e moduli di valutazione della conformità:

Allegato III Modulo B (Esame UE del tipo);

2. L'Organismo è tenuto a svolgere l'attività di cui al precedente comma conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 32 della direttiva 2014/30/UE.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione è valida fino al 3/03/2017 (data di scadenza del relativo certificato di accreditamento) ed è notificata alla Commissione europea.

2. La notifica della presente autorizzazione alla Commissione europea nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) ha la stessa validità temporale di cui al precedente comma 1.

3. Il decreto direttoriale a favore EMILAB s.r.l. del 5/04/2013 si intende decaduto.

Art. 3.

1. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare alla Divisione I - Controllo emissioni radioelettriche, sorveglianza sul mercato degli apparati. Affari generali - Direzione generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico.

2. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare ad Accredia.

3. L'Organismo mette a disposizione della predetta Divisione I, finalizzato al controllo dell'attività svolta, un accesso telematico alla propria banca dati per l'acquisizione d'informazioni concernenti le certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate, riferite alla direttiva di cui trattasi.

Art. 4.

1. Qualora il Ministero dello sviluppo economico accerti o sia informato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'art. 24 della direttiva 2014/30/CE o non adempie i suoi obblighi, limita, sospende o revoca l'autorizzazione e la notifica, a seconda della gravità del mancato rispetto di dette prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 5.

1. Gli oneri derivanti dal rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea, compresi quelli inerenti i successivi rinnovi della notifica, sono a carico dell'organismo di certificazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. L'organismo è tenuto a versare al Ministero dello sviluppo economico, le spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione, entro 30 giorni dall'invio della relativa nota spese.

Art. 6.

1. Il presente decreto di autorizzazione, ai sensi dell'art. 32, comma 1 della legge 18 giugno 2009, n. 69, è pubblicato ed è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it; Sezione "Comunicazioni" alla voce "Apparecchiature e terminali" ed al sottomenù "Compatibilità elettromagnetica").

2. L'efficacia del provvedimento decorre dalla notifica dello stesso al soggetto destinatario.

Roma, 11 aprile 2016

Il direttore generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico
SPINA

Il direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica
VECCHIO

16A03511

DECRETO 11 aprile 2016.

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE alla società Celab S.r.l., in Latina ad operare in qualità di organismo notificato, ai sensi della direttiva 2014/30/UE in materia di compatibilità elettromagnetica.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PIANIFICAZIONE E LA GESTIONE
DELLO SPETTRO RADIOELETTRICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE,
LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Vista direttiva 2004/108/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2004 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 novembre 2007, n. 194 "Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 261 del 9 novembre 2007 - suppl. ordinario n. 228;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto l'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 "Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.", recante disposizioni al fine di assicurare la pronta "Attuazione del capo II del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti";

Visto il decreto interministeriale 22 dicembre 2009 "Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.";

Visto il decreto 22 dicembre 2009 "Designazione di «Accredia» quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158 "Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico";

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014 e successive modificazioni, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero dello sviluppo economico;

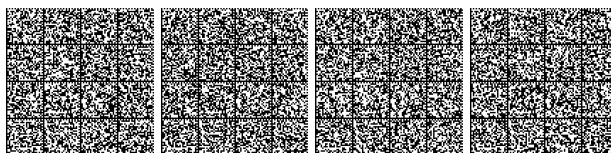
Vista la direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica che abroga la direttiva 2004/108/CE a partire dal 20 aprile 2016;

Visto la circolare MiSE Prot. 79499 del 21 marzo 2016 concernente, fra l'altro, lo stato dell'*iter* del provvedimento di recepimento della predetta direttiva e la sua diretta applicabilità in quanto rifusione di norme già vigenti nonché per il suo carattere di auto esecutività;

Vista la Convenzione del 6 luglio 2015, e in particolare l'art. 3, secondo cui il Ministero dello sviluppo economico ha rinnovato l'affidamento all'Organismo nazionale italiano di accreditamento – ACCREDIA – dell'attribuzione di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, fattispecie fra l'altro, della direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica, nonché successive modifiche ed integrazioni;

Acquisita la delibera del 10 febbraio 2016 (DC2016UTL013 - Prot. DGPGSR n. 20091 del 17/03/2016) del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati, operante presso Accredia, con la quale alla Società CELAB s.r.l. è stato aggiornato il certificato di accreditamento ai sensi della direttiva 2014/30/UE;

Vista l'istanza della Società CELAB s.r.l. per l'autorizzazione allo svolgimento delle attività, ai sensi della direttiva 2014/30/CE, di certificazione acquisita agli atti della Direzione generale con protocollo n. 15210 del 29/02/2016;

Visto il decreto di autorizzazione a svolgere l'attività di certificazione ai sensi della direttiva 2004/108/CE e del decreto del Presidente della Repubblica n. 194/2007 "Attuazione della direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica e che abroga la direttiva 89/336/CEE" a favore della società CELAB s.r.l. emanato dal Ministero dello sviluppo economico in data 8/01/2013, con scadenza del 24/01/2016;

Acquisite agli atti, prot. DGPGSR n. 23900 del 5/04/2016, le dichiarazioni sostitutive di certificazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con le quali, i soggetti di cui all'art. 85 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 dichiarano la non sussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 3 febbraio 2006, "Determinazione delle tariffe per le certificazioni finalizzate alla marcatura CE, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.";

Visto il decreto del Ministero delle comunicazioni del 15 febbraio 2006, relativo all'individuazione delle prestazioni eseguite dal Ministero delle comunicazioni per conto terzi;

Decretano:

Art. 1.

1. L'Organismo CELAB s.r.l., con sede legale ed operativa in via Maira, snc – 04100 Latina, è autorizzato ad effettuare l'attività di certificazione CE, ai sensi della direttiva 2014/30/UE per i seguenti prodotti: Apparecchiature (apparecchi e impianti fissi)

Allegati e moduli di valutazione della conformità:

Allegato III Modulo B (Esame UE del tipo);

2. L'Organismo è tenuto a svolgere l'attività di cui al precedente comma conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 32 della direttiva 2014/30/UE.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione è valida fino al 19/12/2016 (data di scadenza del relativo certificato di accreditamento) ed è notificata alla Commissione europea.

2. La notifica della presente autorizzazione alla Commissione europea nell'ambito del sistema informativo NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) ha la stessa validità temporale di cui al precedente comma 1.

3. Il decreto direttoriale a favore di CELAB s.r.l. del 8/01/2013 si intende decaduto.

Art. 3.

1. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'Organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare alla Divisione I - Controllo emissioni radioelettriche, sorveglianza sul mercato degli apparati. Affari generali - Direzione generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico.

2. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'Organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare ad Accredia.

3. L'Organismo mette a disposizione della predetta Divisione I, finalizzato al controllo dell'attività svolta, un accesso telematico alla propria banca dati per l'acquisizione d'informazioni concernenti le certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate, riferite alla direttiva di cui trattasi.

Art. 4.

1. Qualora il Ministero dello sviluppo economico accerti o sia informato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'art. 24 della direttiva 2014/30/CE o non adempie i suoi obblighi, limita, sospende o revoca l'autorizzazione e la notifica, a seconda della gravità del mancato rispetto di dette prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 5.

1. Gli oneri derivanti dal rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea, compresi quelli inerenti i successivi rinnovi della notifica, sono a carico dell'organismo di certificazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. L'organismo è tenuto a versare al Ministero dello sviluppo economico, le spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione, entro 30 giorni dall'invio della relativa nota spese.

Art. 6.

1. Il presente decreto di autorizzazione, ai sensi dell'art. 32, comma 1 della legge 18 giugno 2009, n. 69, è pubblicato ed è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it; Sezione "Comunicazioni" alla voce "Apparecchiature e terminali" ed al sottomenù "Compatibilità elettromagnetica").

2. L'efficacia del provvedimento decorre dalla notifica dello stesso al soggetto destinatario.

Roma, 11 aprile 2016

Il direttore generale per la pianificazione e la gestione dello spettro radioelettrico
SPINA

Il direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica
VECCHIO

16A03512

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Synjardy» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 541/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Boehringer Ingelheim International GMBH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SYNJARDY;

Vista la determinazione n. 977/2015 del 17 luglio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 173 del 28 luglio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim International GMBH ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044229045/E, 044229134/E, 044229223/E, 044229312/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Synjardy nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 X 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044229045/E (in base 10) 1B5SFP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62.

Confezione: 5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 X 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044229134/E (in base 10) 1B5SJG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62.

Confezione: 12,5 mg/850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 X 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044229223/E (in base 10) 1B5SM7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62.

Confezione: 12,5 mg/1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/alluminio) - 56 X 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 044229312/E (in base 10) 1B5SQ0 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 39,76.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 65,62.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Synjardy è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, endocrinologo, geriatra (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

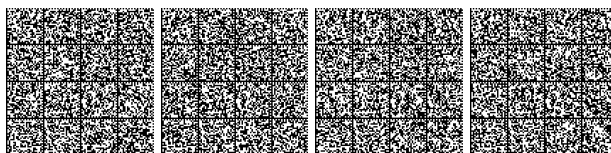
Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da allegato 1) alla presente determinazione, e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEI FARMACI INIBITORI DEL CO-TRASPORTATORE SODIO-GLUCOSIO 2 (SGLT-2) NEL DIABETE TIPO 2.

Considerazioni generali sull'appropriatezza prescrittiva:

Il razionale del piano terapeutico relativo ai farmaci inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio 2 (SGLT-2) nel diabete tipo 2 è basato sulla revisione della letteratura al momento disponibile al fine di garantire le necessarie appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. Come già per altre classi di ipoglicemizzanti, la terapia con inibitori di SGLT-2 va intrapresa nei pazienti in compenso glicemico inadeguato dopo fallimento e in aggiunta ad opportuna modifica dello stile di vita (dieta ed esercizio fisico). In accordo alla necessità di un approccio «individualizzato» al paziente con diabete tipo 2, enfatizzata dalle principali linee guida nazionali e internazionali, gli inibitori di SGLT-2 andrebbero selettivamente prescritti ai pazienti che, per le loro caratteristiche cliniche, possano trarne i maggiori benefici o in cui le alternative terapeutiche risultino inadeguate. A tal proposito si osserva che negli studi randomizzati e controllati in doppio cieco, sia in monoterapia che in associazione, gli inibitori di SGLT-2 hanno dimostrato un'efficacia sul controllo glicemico non dissimile da altre classi di ipoglicemizzanti, attestandosi su riduzioni di emoglobina glicata intorno a 0.5-1%. I principali benefici aggiuntivi degli inibitori di SGLT-2 sono risultati la ridotta incidenza di ipoglicemie, la possibilità di mono-somministrazione giornaliera e un moderato effetto sul peso corporeo e sulla pressione arteriosa. D'altra parte sono riportati una maggiore incidenza di infezioni urogenitali e il potenziale rischio di disidratazione; l'utilizzo nei pazienti >75 anni non è raccomandato così come in caso di insufficienza renale a partire dal grado moderato.

In aggiunta a tali considerazioni di appropriatezza prescrittiva si ritiene opportuno limitare la rimborsabilità degli inibitori di SGLT-2 ad alcune indicazioni in base alla consistenza dei dati in letteratura, in particolare riguardo il mantenimento, dell'efficacia nel tempo, e alla disponibilità o meno di alternative terapeutiche.

Bibliografia di riferimento:

Standards of Medical Care in Diabetes-2014. Diabetes Care 2014;37:S14-S80.

Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2014 http://www.standarditaliani.it/

Inzucchi SE et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia 2012;55:1577-96.

European Medicines Agency, dapagliflozin, summary of product characteristics http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002322/WC500136026.pdf

European Medicines Agency, canagliflozin, summary of product characteristics http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002649/WC500156456.pdf

European Medicines Agency, empagliflozin, summary of product characteristics http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002677/WC500168592.pdf

Espeland MA et a. Impact of an Intensive Lifestyle Intervention on Use and Cost of Medical Services Among Overweight and Obese Adults With Type 2 Diabetes: The Action for Health in Diabetes. Diabetes Care 2014;37: 2548-2556.

Nauck MA et al. Durability of glycaemic efficacy over 2 years with dapagliflozin versus glipizide as add-on therapies in patients whose type 2 diabetes mellitus is inadequately controlled with metformin. Diabetes Obes Metab. 2014; doi: 10.1111/dom.12327.

Bailey CJ et al. Dapagliflozin add-on to metformin in type 2 diabetes inadequately controlled with metformin: a randomized, double-blind, placebo-controlled 102-week trial. BMC Med 2013;11:43.

Kasichayanula S et al. The influence of kidney function on dapagliflozin exposure, metabolism and pharmacodynamics in healthy subjects and in patients with type 2 diabetes mellitus. Br J Clin Pharmacol. 2013;76:432-44.

Kohan DE et al. Long-term study of patients with type 2 diabetes and moderate renal impairment shows that dapagliflozin reduces weight and blood pressure but does not improve glycemic control. Kidney Int. 2014;85:962-71.

Wilding JP et al. Dapagliflozin in patients with type 2 diabetes receiving high doses of insulin: efficacy and safety over 2 years. Diabetes Obes Metab. 2014;16:124-36.

Ferrannini E et al. Dapagliflozin monotherapy in type 2 diabetic patients with inadeguate glycemic control by diet and exercise: a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Diabetes Care. 2010;33:2217-24.

Stenlöf K et al. Long-term efficacy and safety of canagliflozin monotherapy in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with diet and exercise: findings from the 52-week CANTATA-M study. Curr Med Res Opin. 2014;30:163-75.

Lavalle-Gonzàlez FJ et al. Efficacy and safety of canagliflozin compared with placebo and sitagliptin in patients with type 2 diabetes on background metformin monotherapy: a randomised trial. Diabetologia. 2013;56:2582-92.

Cefalu WT et al. Efficacy and safety of canagliflozin versus glimepiride in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin (CANTATA-SU): 52 week results from a randomised, double-blind, phase 3 non-inferiority trial. Lancet. 2013;382:941-50.

Roden M et al. Empagliflozin monotherapy with sitagliptin as an attive comparator in patients with type 2 diabetes: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2013;1:208-19.

Rosenstock J et al. Efficacy and safety of empagliflozin, a sodium glucose cotransporter 2 (SGLT2) inhibitor, as add-on to metformin in type 2 diabetes with mild hyperglycaemia. Diabetes Obes Metab. 2013;15:1154-60.

Ridderstråle M et al. Comparison of empagliflozin and glimepiride as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes: a 104-week randomised, active-controlled, double-blind, phase 3 trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2014;2:691-700.

Rosenstock J et al. Improved glucose control with weight loss, lower insulin doses, and no increased hypoglycernia with empagliflozin added to titrated multiple daily injections of insulin in obese inadequately controlled type 2 diabetes. Diabetes Care. 2014;37:1815-23.

Limitazioni alla rimborsabilità:

La prescrizione dei farmaci inibitori di SGLT-2 è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi da parte di centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuate dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 nelle seguenti condizioni:

1. In monoterapia, nei pazienti intolleranti alla metformina nei quali l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.

2. In associazione a metformina (duplice terapia), nei casi in cui l'utilizzo di un diverso ipoglicemizzante risulti controindicato o non appropriato.

3. In associazione a insulina, con o senza metformina.

Piano Terapeutico
per la prescrizione degli inibitori di SGLT-2 nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo)

Informazioni generali/anagrafiche

Azienda Sanitaria____________________________

Unità Operativa del medico prescrittore____________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ________________________________Tel ____________________

Paziente (nome e cognome) ____

Data nascita _______________Sesso M □ F □ Codice Fiscale ____________________________________

Regione __________________Indirizzo ____

Tel. _______________ AUSL di residenza _____________Medico curante ___________________________________

Dati clinici

Peso (kg) ____Altezza (cm) _____ BMI_____circonferenza vita (cm)____

Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ______Ultimo Valore HbA_{1c} ______

Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si □ No □

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi □, condizionanti le attività quotidiane □, severe □) No □

Reazioni avverse? Si □ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No □

Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □	
Principio attivo	**Posologia/regime terapeutico**	
Dapagliflozin	10 mg/die □	• Monoterapia □ • In associazione a metformina □ • In associazione a insulina (con o senza metformina) □
Dapagliflozin/ Metformina	5/850 mg/die x 2 □ 5/1000 mg/die x 2 □	• In associazione a insulina: si □ no □
Canagliflozin	100 mg/die □ 300 mg/die □	• Monoterapia □ • In associazione a metformina □ • In associazione a insulina (con o senza metformina) □
Canagliflozin/ Metformina	50/850 mg/die x 2 □ 50/1000 mg/die x 2 □ 150/850 mg/die x 2 □ 150/1000 mg/die x 2 □	• In associazione a insulina: si □ no □

Empagliflozin	10 mg/die ☐ 25 mg/die ☐	• Monoterapia ☐ • In associazione a metformina ☐ • In associazione a insulina (con o senza metformina) ☐
Empagliflozin/ Metformina	5/850 mg/die x 2 ☐ 5/1000 mg/die x 2 ☐ 12.5/850 mg/die x 2 ☐ 12.5/1000 mg/die x 2 ☐	• In associazione a insulina: si ☐ no ☐

Data valutazione:____________ Timbro e firma del medico prescrittore

16A03481

DETERMINA 22 aprile 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Dermadex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 574/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Teofarma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Dermadex»;

Vista la domanda con la quale la ditta Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Dermadex»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DERMADEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

Crema dermatologica da 30 g - AIC n. 022500019 (in base 10) 0PGNPM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,56.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,22.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dermadex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03488

DETERMINA 22 aprile 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Isentress». (Determina n. 561/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

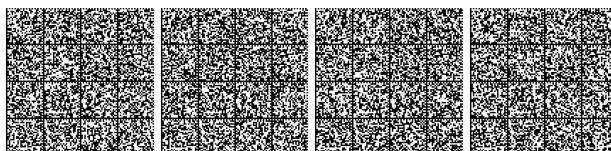
Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

ISENTRESS è indicato in associazione con altri medicinali antiretrovirali per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1) in adulti, adolescenti, bambini e lattanti da 4 settimane di vita in poi

del medicinale «Isentress» sono rimborsate come segue:

Confezione:

100 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustine (pet/alu/lldpe) - 60 bustine - AIC n. 038312056/E (in base 10) 14K63S (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 206,66.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 341,07.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Isentress» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03489

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Keytruda», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 589/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)

relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonche' misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario" e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Merck Sharp e Dohme Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale KEYTRUDA;

Vista la determinazione n. 1321/2015 del 14 ottobre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 252 del 29 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 044386011/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 31 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 13 dell'8 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KEYTRUDA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

50 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) 1 flaconcino

AIC n. 044386011/E (in base 10) 1BBKQV (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1899,17

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3134,39

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, da cui consegue:

l'inserimento nel fondo per i farmaci innovativi ai sensi dell'art. 15, comma 8, lett. *b)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, comma 1, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. Atti n. 197/CSR)"

L'azienda farmaceutica rinuncia al beneficio economico attribuito ai medicinali innovativi, relativo alla sospensione delle riduzioni di legge e delle riduzioni selettive di cui alle determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

Applicazione del meccanismo P/V (su base annua con restituzione tramite payback): applicazione di uno sconto progressivo, in base al meccanismo P/V sul proprio fatturato ex factory, al netto delle riduzioni di legge, al netto IVA sulle cessioni al SSN, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

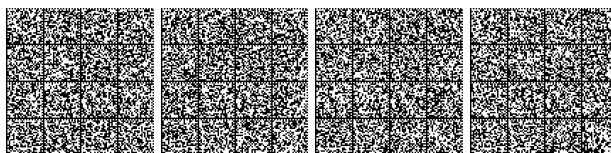
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KEYTRUDA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03518

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sorbisterit», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 594/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Fresen*ius* Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Sorbisterit»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. AIC n. 039564024, AIC n. 039564036;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 dicembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 del 24 marzo 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SORBISTERIT nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«15 g polvere per sospensione orale e rettale» 30 bustine LDPE

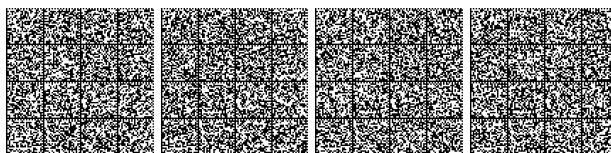
AIC n. 039564024 (in base 10) 15RDRS (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 17,58

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 29,01

Confezione

«15 g polvere per sospensione orale e rettale» 90 bustine LDPE

AIC n. 039564036 (in base 10) 15RDS4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 52,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 87,02

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sorbisterit» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03519

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triatec», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 592/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Triatec»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043961010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 10-12 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRIATEC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

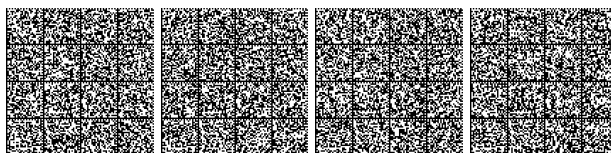
Confezione

«10 mg compresse» 28 compresse divisibili

AIC n. 043961010 (in base 10) 19XLPL (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 5,94

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,81

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Triatec» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03520

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atarax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 591/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Atarax»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044489019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Determina:

Art. 1.

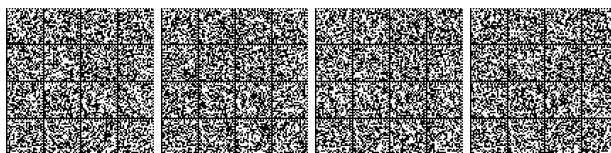
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ATARAX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili

AIC n. 044489019 (in base 10) 1BFQ9V (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atarax» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03521

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Timogel», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 590/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TIMOGEL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044501017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 10 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 del 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Timogel nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "1 mg/g gel oftalmico" 30 contenitori monodose PEBD da 0,4 g - A.I.C. n. 044501017 (in base 10) 1BG20T (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

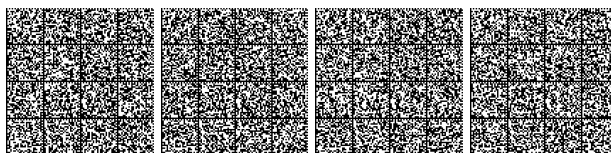
Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 8,14;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 13,43.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Timogel è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03522

COMMISSIONE DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

DELIBERA 7 aprile 2016.

Determinazione della misura, dei termini e delle modalità di versamento del contributo dovuto alla COVIP da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2016, ai sensi dell'articolo 1, comma 65, della legge 23 dicembre 2005, n. 266.

LA COMMISSIONE
DI VIGILANZA SUI FONDI PENSIONE

Visto l'art. 18, comma 2, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252 (di seguito: decreto n. 252 del 2005) che dispone che la Commissione di vigilanza sui fondi pensione (di seguito: COVIP) è istituita con lo scopo di perseguire la trasparenza e la correttezza dei comportamenti e la sana e prudente gestione delle forme pensionistiche complementari, avendo riguardo alla tutela degli iscritti e dei beneficiari e al buon funzionamento del sistema di previdenza complementare;

Visto l'art. 16, comma 2, lett. *b)*, del decreto n. 252 del 2005 e l'art. 59, comma 39, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, relativi al finanziamento della COVIP, mediante parziale utilizzo del gettito derivante dal contributo di solidarietà di cui all'art. 16, comma 1, del decreto n. 252 del 2005;

Vista la legge 23 dicembre 2005 n. 266 (di seguito: legge n. 266 del 2005) e, in particolare, l'art. 1, comma 65, che prevede che a decorrere dall'anno 2007, le spese di funzionamento della COVIP sono finanziate dal mercato di competenza, per la parte non coperta dal finanziamento a carico del bilancio dello Stato, e che l'entità della contribuzione, i termini e le modalità di versamento sono determinate dalla COVIP con propria deliberazione, sottoposta al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze, per l'approvazione con proprio decreto;

Visto l'art. 13, comma 3, della legge 8 agosto 1995 n. 335 (di seguito: legge n. 335 del 1995), come modificato dall'art. 1, comma 68, della legge n. 266 del 2005, secondo il quale il finanziamento della COVIP può essere integrato mediante il versamento annuale da parte dei fondi pensione di una quota non superiore allo 0,5 per mille dei flussi annuali dei contributi incassati;

Visto l'art. 13, comma 40, del decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha stabilito l'abrogazione, a far data dal 1° gennaio 2013, dell'art. 13, comma 2, della legge n 335 del 1995 che prevedeva un finanziamento per il funzionamento della COVIP a carico del bilancio dello Stato;

Ritenuto che, in relazione al proprio fabbisogno finanziario per il 2016, all'ammontare del finanziamento previsto a valere sul contributo di solidarietà, alla stima dell'importo delle contribuzioni incassate dai fondi pensione nell'anno 2015, il versamento a carico delle forme pensionistiche complementari debba essere fissato nella misura dello 0,5 per mille dei flussi annuali dei contributi incassati a qualunque titolo dalle forme pensionistiche complementari stesse;

Ritenuto che il contributo annuale dovuto per il 2016 debba essere calcolato in base ai contributi incassati dalle forme pensionistiche complementari nell'anno 2015;

Delibera

di approvare le seguenti disposizioni in materia di misura, termini e modalità di versamento del contributo dovuto alla COVIP da parte delle forme pensionistiche complementari nell'anno 2016.

Art. 1.

Contributo di vigilanza

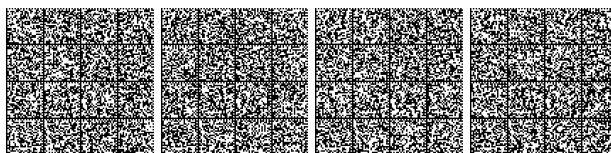
1. Ad integrazione del finanziamento della COVIP è dovuto per l'anno 2016, dai soggetti di cui al successivo art. 2, il versamento di un contributo nella misura dello 0,5 per mille dell'ammontare complessivo dei contributi incassati a qualsiasi titolo dalle forme pensionistiche complementari nell'anno 2015.

2. Dalla base di calcolo di cui al comma 1 vanno esclusi i flussi in entrata derivanti dal trasferimento di posizioni maturate presso altre forme pensionistiche complementari, nonché i contributi non finalizzati alla costituzione delle posizioni pensionistiche, ma relativi a prestazioni accessorie quali premi di assicurazione per invalidità o premorienza.

3. Per le forme pensionistiche complementari costituite all'interno di società o enti, qualora il fondo o singole sezioni dello stesso si configuri quale mera posta contabile nel bilancio della società o ente, la base di calcolo ai sensi del comma 1 dovrà tenere anche conto degli accantonamenti effettuati nell'anno al fine di assicurare la copertura della riserva matematica rappresentativa delle obbligazioni previdenziali.

Art. 2.

Destinatari

1. Il versamento del contributo di cui all'art. 1 è effettuato da ciascuna forma pensionistica complementare che al 31 dicembre 2015 risulti iscritta all'albo di cui all'art. 19, comma 1, del decreto n. 252 del 2005.

2. Per le forme pensionistiche complementari costituite all'interno di società o enti, il versamento del contributo di cui all'art. 1 è effettuato dalla società o dall'ente stesso.

Art. 3.

Termini e modalità di versamento

1. Il contributo di cui all'art. 1 deve essere versato entro il 31 maggio 2016.

2. Nel caso di cancellazione dall'albo della forma pensionistica complementare prima della scadenza di cui al comma 1, il versamento del contributo è effettuato prima della cancellazione stessa nella misura stabilita dall'art. 1.

3. Il contributo dovrà essere versato sul conto corrente bancario n. IT85B0569603211000006150X43 intestato alla Commissione di vigilanza sui fondi pensione presso la Banca Popolare di Sondrio, sede di Roma. La causale da indicare per il versamento è la seguente: "Fondo pensione n. (numero di iscrizione all'albo dei fondi pensione) - Versamento contributo di vigilanza anno 2016".

4. A pagamento avvenuto, e comunque entro il 21 giugno 2016, tutti soggetti di cui all'art. 2 sono tenuti a trasmettere alla COVIP i dati relativi al contributo in parola compilando le pagine appositamente dedicate e messe a disposizione in sezioni riservate presenti sul sito Internet (www.covip.it).

Art. 4.

Riscossione coattiva

1. Il mancato pagamento della contribuzione da parte dei soggetti di cui all'art. 2 secondo le modalità previste dalla presente deliberazione, comporta l'avvio della procedura di riscossione coattiva, mediante ruolo, delle somme non versate, oltre interessi e spese di esecuzione.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. La presente deliberazione, ai sensi dell'art. 1, comma 65, della legge n. 266 del 2005, è sottoposta, per l'approvazione, al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro dell'economia e delle finanze e successivamente pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino della COVIP e sul sito Internet della stessa.

Roma, 7 aprile 2016

Il Presidente f.f.: MASSICCI

16A03513

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olux».

Estratto determina V&A n. 737 del 20 aprile 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sandoz S.p.a., con sede in largo Umberto Boccioni n. 1, Origgio, Varese, con codice fiscale n. 00795170158.

Specialità medicinale OLUX

Confezioni:

A.I.C. n. 036580013 - «0.05% schiuma cutanea» bombola da 50 g;

A.I.C. n. 036580025 - «0.05% schiuma cutanea» bombola da 100 g.

È ora trasferita alla società:

Giuliani S.p.a., con sede in via Palagi n. 2, Milano, con codice fiscale n. 00752450155.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03475

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 747 del 20 aprile 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società HEXAL S.p.a., con sede in largo Umberto Boccioni n. 1, Origgio, Varese, con codice fiscale n. 01312320680.

Specialità medicinale ALFUZOSINA HEXAL.

Confezioni A.I.C.:

n. 037589013 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 037589025 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 037589037 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 037589049 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 037589052 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 037589064 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 60X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 037589076 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 037589088 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 037589090 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Specialità medicinale AZATIOPRINA HEXAL.

Confezioni A.I.C.:

n. 036292011 - 30 compresse rivestite con fil in blister PP/AL da 50 mg

n. 036292023 - 50 compresse rivestite con fil in blister PP/AL DA 50 mg

n. 036292035 - 100 compresse rivestite con fil in blister PP/AL DA 50 mg

n. 036292047 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 036292050 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 036292062 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Specialità medicinale BISOPROLOLO ALMUS.

Confezioni A.I.C.:

n. 038810014 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC/AL

n. 038810026 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810038 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810040 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810053 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810065 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810077 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810089 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810091 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 10X20 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810103 - «1,25 mg compresse rivestite con film» 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810115 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810127 -

«2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810139 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810141 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810154 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810166 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810178 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810180 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810192 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810204 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810216 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810228 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810230 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810242 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810255 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810267 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810279 - «3.75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810281 - «3,75 mg compresse rivestite con film» 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810293 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810305 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810317 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810329 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810331 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810343 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810356 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810368 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810370 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810382 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810394 - «5 mg compresse rivestite con film» 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810406 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810418 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810420 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810432 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810444 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810457 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810469 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810471 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810483 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810495 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810507 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810519 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810521 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810533 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810545 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810558 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810560 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810572 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810584 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

n. 038810596 - «10 mg compresse rivestite con film» 10X30 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL

Specialità medicinale CARVEDILOLO HEXAL

Confezioni A.I.C.:

n. 036457012 - «3.125 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC

n. 036457024 - «3.125 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC

n. 036457036 - «3.125 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC

n. 036457048 - «3.125 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC

n. 036457051 - «3.125 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC

n. 036457063 - «3.125 mg compresse» 50 X 1 compresse in blister AL/PVC

n. 036457075 - «3.125 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC

n. 036457087 - «3.125 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC

n. 036457099 - «3.125 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC

n. 036457101 - «3.125 mg compresse» 98 X 1 compresse in blister AL/PVC

n. 036457113 - «3.125 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC

n. 036457125 - «3.125 mg compresse» 28 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457137 - «3.125 mg compresse» 30 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457149 - «3.125 mg compresse» 60 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457152 - «3.125 mg compresse» 100 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457164 - «3.125 mg compresse» 250 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457176 - «3.125 mg compresse» 500 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457188 - «6,25 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC

n. 036457190 - «6,25 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC

n. 036457202 - «6,25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC

n. 036457214 - «6,25 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC

n. 036457226 - «6,25 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC

n. 036457238 - «6,25 mg compresse» 50 X1 compresse in blister AL/PVC

n. 036457240 - «6,25 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC

n. 036457253 - «6,25 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC

n. 036457265 - «6,25 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC

n. 036457277 - «6,25 mg compresse» 98 X1 compresse in blister AL/PVC

n. 036457289 - «6,25 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC

n. 036457291 - «6,25 mg compresse» 28 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457303 - «6,25 mg compresse» 30 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457315 - «6,25 mg compresse» 60 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457327 - «6,25 mg compresse» 100 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457339 - «6,25 mg compresse» 250 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457341 - «6,25 mg compresse» 500 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457354 - «12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC

n. 036457366 - «12,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC

n. 036457378 - «12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC

n. 036457380 - «12,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC

n. 036457392 - «12,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC

n. 036457404 - «12,5 mg compresse» 50 X1 compresse in blister AL/PVC

n. 036457416 - «12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC

n. 036457428 - «12,5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC

n. 036457430 - «12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC

n. 036457442 - «12,5 mg compresse» 98 X 1 compresse in blister AL/PVC

n. 036457455 - «12,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC

n. 036457467 - «12,5 mg compresse» 28 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457479 - «12,5 mg compresse» 30 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457481 - «12,5 mg compresse» 60 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457493 - «12,5 mg compresse» 100 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457505 - «12,5 mg compresse» 250 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457517 - «12,5 mg compresse» 500 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457529 - «25 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC

n. 036457531 - «25 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC

n. 036457543 - «25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC

n. 036457556 - «25 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC

n. 036457568 - «25 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC

n. 036457570 - «25 mg compresse» 50 X 1 compresse in blister AL/PVC

n. 036457582 - «25 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC

n. 036457594 - «25 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC

n. 036457606 - «25 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC

n. 036457618 - «25 mg compresse» 98 X1 compresse in blister AL/PVC

n. 036457620 - «25 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC

n. 036457632 - «25 mg compresse» 28 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457644 - «25 mg compresse» 30 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457657 - «25 mg compresse» 60 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457669 - «25 mg compresse» 100 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457671 - «25 mg compresse» 250 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457683 - «25 mg compresse» 500 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457695 - «50 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC

n. 036457707 - «50 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC

n. 036457719 - «50 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC

n. 036457721 - «50 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC

n. 036457733 - «50 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC

n. 036457745 - «50 mg compresse» 50X1 compresse in blister AL/PVC

n. 036457758 - «50 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC

n. 036457760 - «50 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC

n. 036457772 - «50 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC

n. 036457784 - «50 mg compresse» 98X1 compresse in blister AL/PVC

n. 036457796 - «50 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC

n. 036457808 - «50 mg compresse» 28 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457810 - «50 mg compresse» 30 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457822 - «50 mg compresse» 60 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457834 - «50 mg compresse» 100 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457846 - «50 mg compresse» 250 compresse in contenitore PE/HD

n. 036457859 - «50 mg compresse» 500 compresse in contenitore PE/HD

Specialità medicinale CLOZAPINA HEXAL.

Confezioni A.I.C.:

n. 036638017 - «25 mg» 20 compresse in blister PP/AL

n. 036638029 - «25 mg» 28 compresse in blister PP/AL

n. 036638031 - «25 mg» 30 compresse in blister PP/AL

n. 036638043 - «25 mg» 40 compresse in blister PP/AL

n. 036638056 - «25 mg» 50 compresse in blister PP/AL

n. 036638068 - «25 mg» 84 compresse in blister PP/AL

n. 036638070 - «25 mg» 98 compresse in blister PP/AL

n. 036638082 - «25 mg» 100 compresse in blister PP/AL

n. 036638094 - «25 mg» 10 X 50 compresse in blister PP/AL

n. 036638106 - «25 mg» 100 X 50 compresse in blister PP/AL

n. 036638118 - «25 mg» 20 compresse in blister PVC/AL

n. 036638120 - «25 mg» 28 compresse in blister PVC/AL

n. 036638132 - «25 mg» 30 compresse in blister PVC/AL

n. 036638144 - «25 mg» 40 compresse in blister PVC/AL

n. 036638157 - «25 mg» 50 compresse in blister PVC/AL

n. 036638169 - «25 mg» 84 compresse in blister PVC/AL

n. 036638171 - «25 mg» 98 compresse in blister PVC/AL

n. 036638183 - «25 mg» 100 compresse in blister PVC/AL

n. 036638195 - «25 mg» 10 X 50 compresse in blister PVC/AL

n. 036638207 - «25 mg» 100 X 50 compresse in blister PVC/AL

n. 036638219 - «100 mg» 20 compresse in blister PP/AL

n. 036638221 - «100 mg» 28 compresse in blister PP/AL

n. 036638233 - «100 mg» 30 compresse in blister PP/AL

n. 036638245 - «100 mg» 40 compresse in blister PP/AL

n. 036638258 - «100 mg» 50 compresse in blister PP/AL

n. 036638260 - «100 mg» 60 compresse in blister PP/AL

n. 036638272 - «100 mg» 84 compresse in blister PP/AL

n. 036638284 - «100 mg» 98 compresse in blister PP/AL

n. 036638296 - «100 mg» 100 compresse in blister PP/AL

n. 036638308 - «100 mg» 10 X 50 compresse in blister PP/AL

n. 036638310 - «100 mg» 100 X 50 compresse in blister PP/AL

n. 036638322 - «100 mg» 20 compresse in blister PVC/AL

n. 036638334 - «100 mg» 28 compresse in blister PVC/AL

n. 036638346 - «100 mg» 30 compresse in blister PVC/AL

n. 036638359 - «100 mg» 40 compresse in blister PVC/AL

n. 036638361 - «100 mg» 50 compresse in blister PVC/AL

n. 036638373 - «100 mg» 60 compresse in blister PVC/AL

n. 036638385 - «100 mg» 84 compresse in blister PVC/AL

n. 036638397 - «100 mg» 98 compresse in blister PVC/AL

n. 036638409 - «100 mg» 100 compresse in blister PVC/AL

n. 036638411 - «100 mg» 10 X 50 compresse in blister PVC/AL

n. 036638423 - «100 mg» 100 X 50 compresse in blister PVC/AL

n. 036638435 - «25 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE

n. 036638447 - «100 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE

n. 036638450 - «25 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE

n. 036638462 - «100 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE

Specialità medicinale DORLEDE.

Confezioni A.I.C.:

n. 040418016 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml

n. 040418028 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 5 ml

n. 040418030 - «20 mg/ml+5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in LDPE da 5 ml

Specialità medicinale EXPECTOSOL.

Confezioni A.I.C.:

n. 043181015 - «20 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml con siringa e misurino graduati

n. 043181027 - «20 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in vetro da 200 ml con siringa e misurino graduati

Specialità medicinale FENTANIL HEXAL.

Confezione A.I.C.:

n. 036730012 - «25 MCG/ora cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730024 - «25 mcg/ora cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730036 - «25 mcg/ora cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730048 - «25 mcg/ora cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730051 - «25 mcg/ora cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730063 - «25 mcg/ora cerotti transdermici» 20 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730075 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730087 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730099 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730101 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730113 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730125 - «50 mcg/ora cerotti transdermici» 20 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730137 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730149 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730152 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730164 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730176 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 20 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730188 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730190 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 5 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730202 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 7 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730214 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 10 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730226 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 14 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730238 - «100 mcg/ora cerotti transdermici» 20 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

n. 036730240 - «75 mcg/ora cerotti transdermici» 3 cerotti in bustina carta/PE/AL/PE

Specialità medicinale FLUCONAZOLO HEXAL.

Confezioni A.I.C.:

n. 037343011 - «50 mg capsule rigide» 1 capsule in blister PVC/AL

n. 037343023 - «50 mg capsule rigide» 3 capsule in blister PVC/AL

n. 037343035 - «50 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL

n. 037343047 - «50 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL

n. 037343050 - «50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL

n. 037343062 - «50 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL

n. 037343074 - «50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL

n. 037343086 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL

n. 037343098 - «50 mg capsule rigide» 42 capsule in blister PVC/AL

n. 037343100 - «50 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL

n. 037343112 - «50 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL

n. 037343124 - «100 mg capsule rigide» 1 capsula in blister PVC/AL

n. 037343136 - «100 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL

n. 037343148 - «100 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL

n. 037343151 - «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL

n. 037343163 - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL

n. 037343175 - «100 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL

n. 037343187 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL

n. 037343199 - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL

n. 037343201 - «150 mg capsule rigide» 1 capsula in blister PVC/AL

n. 037343213 - «150 mg capsule rigide» 2 capsule in blister PVC/AL

n. 037343225 - «200 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/AL

n. 037343237 - «200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister PVC/AL

n. 037343249 - «200 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL

n. 037343252 - «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL

n. 037343264 - «200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL

n. 037343276 - «200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL

n. 037343288 - «200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL

Specialità medicinale LANSOPRAZOLO HEXAL.

Confezioni A.I.C.:

n. 037131012 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL

n. 037131024 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in blister AL/AL

n. 037131036 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL

n. 037131048 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL/AL

n. 037131051 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 20 capsule in blister AL/AL

n. 037131063 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL

n. 037131075 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL

n. 037131087 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL

n. 037131099 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL/AL

n. 037131101 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister AL/AL

n. 037131113 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister AL/AL

n. 037131125 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 100X1 capsule in blister AL/AL

n. 037131137 - «15 mg capsule rigide gastroresistenti» 21 capsule in blister AL/AL

n. 037131149 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL

n. 037131152 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL

n. 037131164 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister AL/AL

n. 037131176 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 20 capsule in blister AL/AL

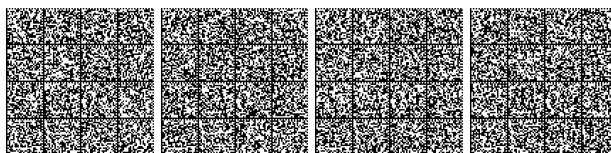
n. 037131188 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 21 capsule in blister AL/AL

n. 037131190 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL

n. 037131202 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL

n. 037131214 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL

n. 037131226 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister AL/AL

n. 037131238 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister AL/AL

n. 037131240 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister AL/AL

n. 037131253 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 100X1 capsule in blister AL/AL

n. 037131265 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in blister AL/AL

Specialità medicinale LEVODOPA CARBIDOPA HEXAL.

Confezioni A.I.C.:

n. 036514014 - «100/25 mg» 30 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL

n. 036514026 - «100/25 mg» 50 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL

n. 036514038 - «100/25 mg» 60 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL

n. 036514040 - «100/25 mg» 100 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL

n. 036514053 - «200/50 mg» 30 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL

n. 036514065 - «200/50 mg» 60 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL

n. 036514077 - «200/50 mg» 100 compresse a rilascio prolungato in blister AL/AL

Specialità medicinale METFORMINA HEXAL.

Confezioni A.I.C.:

n. 036640011 - «1000 mg compresse rivestite con film»30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 036640023 - «1000 mg compresse rivestite con film»120 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 036640035 - «1000 mg compresse rivestite con film»300 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 036640047 - «1000 mg compresse rivestite con film»30 compresse in blister PP/AL

n. 036640050 - «1000 mg compresse rivestite con film»120 compresse in blister PP/AL

n. 036640062 - «1000 mg compresse rivestite con film»300 compresse in blister PP/AL

n. 036640074 - «1000 mg compresse rivestite con film»100 compresse in flacone PE

n. 036640086 - «1000 mg compresse rivestite con film»200 compresse in flacone PE

n. 036640098 - «1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 036640100 - «1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 036640112 - «1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PP/AL

n. 036640124 - «1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PP/AL

Specialità medicinale ONDANSETRONE HEXAL.

Confezioni A.I.C.:

n. 040268017 - «4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 040268029 - «4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 040268031 - «4 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 040268043 - «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 040268056 - «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 040268068 - «4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 040268070 - «4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 040268082 - «8 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 040268094 - «8 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 040268106 - «8 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 040268118 - «8 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 040268120 - «8 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 040268132 - «8 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

n. 040268144 - «8 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Specialità medicinale RAMIPRIL HEXAL

Confezioni A.I.C.:

n. 037509015 - «1.25 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL

n. 037509027 - «1.25 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL

n. 037509039 - «1.25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL

n. 037509041 - «1.25 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

n. 037509054 - «1.25 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL

n. 037509066 - «1.25 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL

n. 037509078 - «1.25 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL

n. 037509080 - «1.25 mg compresse» 250 compresse in blister AL/AL

n. 037509092 - «1.25 mg compresse» 14 compresse in flacone HDPE

n. 037509104 - «1.25 mg compresse» 20 compresse in flacone HDPE

n. 037509116 - «1.25 mg compresse» 28 compresse in flacone HDPE

n. 037509128 - «1.25 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE

n. 037509130 - «1.25 mg compresse» 50 compresse in flacone HDPE

n. 037509142 - «1.25 mg compresse» 98 compresse in flacone HDPE

n. 037509155 - «1.25 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE

n. 037509167 - «1.25 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE

n. 037509179 - «2.5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL

n. 037509181 - «2.5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL

n. 037509193 - «2.5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL

n. 037509205 - «2.5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

n. 037509217 - «2.5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL

n. 037509229 - «2.5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL

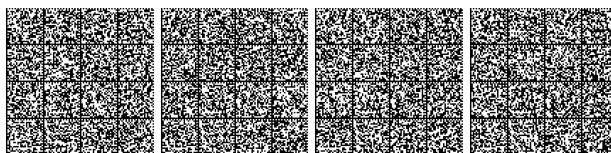
n. 037509231 - «2.5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL

n. 037509243 - «2.5 mg compresse» 250 compresse in blister AL/AL

n. 037509256 - «2.5 mg compresse» 14 compresse in flacone HDPE

n. 037509268 - «2.5 mg compresse» 20 compresse in flacone HDPE

n. 037509270 - «2.5 mg compresse» 28 compresse in flacone HDPE

n. 037509282 - «2.5 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE

n. 037509294 - «2.5 mg compresse» 50 compresse in flacone HDPE

n. 037509306 - «2.5 mg compresse» 98 compresse in flacone HDPE

n. 037509318 - «2.5 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE

n. 037509320 - «2.5 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE

n. 037509332 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL

n. 037509344 - «5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL

n. 037509357 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL

n. 037509369 - «5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL

n. 037509371 - «5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL

n. 037509383 - «5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL

n. 037509395 - «5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL

n. 037509407 - «5 mg compresse» 250 compresse in blister AL/AL

n. 037509419 - «5 mg compresse» 14 compresse in flacone HDPE

n. 037509421 - «5 mg compresse» 20 compresse in flacone HDPE

n. 037509433 - «5 mg compresse» 28 compresse in flacone HDPE

n. 037509445 - «5 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE

n. 037509458 - «5 mg compresse» 50 compresse in flacone HDPE

n. 037509460 - «5 mg compresse» 98 compresse in flacone HDPE

n. 037509472 - «5 mg compresse» 100 compresse in flacone HDPE

n. 037509484 - «5 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE

n. 037509496 - «1.25 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE

n. 037509508 - «2.5 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE

n. 037509510 - «5 mg compresse» 500 compresse in flacone HDPE

n. 037509522 - «1.25 mg compresse» 100X1 compresse in blister AL/AL

n. 037509534 - «2.5 mg compresse» 100X1 compresse in blister AL/AL

n. 037509546 - «5 mg compresse» 100X1 compresse in blister AL/AL

Specialità medicinale SERTRALINA HEXAL

Confezioni A.I.C.:

n. 036733018 - «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC

n. 036733020 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC

n. 036733032 - «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC

n. 036733044 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC

n. 036733057 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC

n. 036733069 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC

n. 036733071 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC

n. 036733083 - «50 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister AL/PVC

n. 036733095 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC

n. 036733107 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC

n. 036733119 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC

n. 036733121 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore in PE

n. 036733133 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore in PE

n. 036733145 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore in PE

n. 036733158 - «50 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore in PE

n. 036733160 - «50 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in contenitore in PE

n. 036733172 - «50 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore PE

n. 036733184 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC

n. 036733196 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC

n. 036733208 - «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC

n. 036733210 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC

n. 036733222 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC

n. 036733234 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC

n. 036733246 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC

n. 036733259 - «100 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister AL/PVC

n. 036733261 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC

n. 036733273 - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC

n. 036733285 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC

n. 036733297 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore IN PE

n. 036733309 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore IN PE

n. 036733311 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore IN PE

n. 036733323 - «100 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore IN PE

n. 036733335 - «100 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in contenitore IN PE

n. 036733347 - «100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore IN PE

Specialità medicinale SIMVASTATINA HEXAL.

Confezioni A.I.C.:

n. 037213055 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

n. 037213067 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL

n. 037213079 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

n. 037213081 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

n. 037213093 - «10 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL

n. 037213105 - «10 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister PVC/AL

n. 037213117 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

n. 037213129 - «10 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/AL

n. 037213131 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL

n. 037213143 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

n. 037213156 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PE

n. 037213168 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore PE

n. 037213170 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PE

n. 037213182 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PE

n. 037213194 - «10 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in contenitore PE

n. 037213206 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore PE

n. 037213218 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PE

n. 037213220 - «10 mg compresse rivestite con film «250 compresse in contenitore PE

n. 037213232 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

n. 037213244 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL

n. 037213257 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

n. 037213269 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

n. 037213271 - «20 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL

n. 037213283 - «20 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister PVC/AL

n. 037213295 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

n. 037213307 - «20 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/AL

n. 037213319 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL

n. 037213321 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

n. 037213333 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PE

n. 037213345 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore PE

n. 037213358 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PE

n. 037213360 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PE

n. 037213372 - «20 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in contenitore PE

n. 037213384 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore PE

n. 037213396 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PE

n. 037213408 - «20 mg compresse rivestite con film«250 compresse in contenitore PE

n. 037213410 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL

n. 037213422 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL

n. 037213434 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

n. 037213446 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL

n. 037213459 - «40 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/AL

n. 037213461 - «40 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister PVC/AL

n. 037213473 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL

n. 037213485 - «40 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister PVC/AL

n. 037213497 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/AL

n. 037213509 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL

n. 037213511 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PE

n. 037213523 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore PE

n. 037213535 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PE

n. 037213547 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PE

n. 037213550 - «40 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in contenitore PE

n. 037213562 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in contenitore PE

n. 037213574 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PE

n. 037213586 - «40 mg compresse rivestite con film «250 compresse in contenitore PE

Sono ora trasferite alla società:

Sandoz S.p.a., con sede in largo Umberto Boccioni n. 1, Origgio, Varese, con codice fiscale n. 00795170158.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte. È autorizzata la proroga della commercializzazione per 6 (sei) mesi, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente determinazione, della seguente confezione e lotti:

AZATIOPRINA HEXAL «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL, numero di A.I.C.n. 036292050;

Lotti: FA8595, FA8596, FA8597, FA8598, FA8599, FA8600.

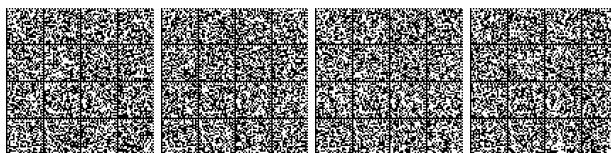
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03476

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Femigam», «Metocal Vitamina D3», «Urivesc».

Estratto determina V&A n. 755 del 20 aprile 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società Madaus GMBH, con sede in Colonia Allee, 15 - Colonia, Germania.

Specialità medicinale: FEMIGAM.

Confezione:

A.I.C. n. 042895019 - «30 µG/150 µG compresse rivestite» 1X21 Compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042895021 - «30 µG/150 µG compresse rivestite» 3X21 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 042895033 - «30 µG/150 µG compresse rivestite» 6X21 compresse in blister PVC/AL.

Specialità medicinale: METOCAL VITAMINA D3.

Confezione:

A.I.C. n. 035027010 - 20 compresse masticabili in blister PVC/PVDC/AL 600 MG + 400UI;

A.I.C. n. 035027022 - 30 compresse masticabili in blister PVC/PVDC/AL 600 MG + 400UI;

A.I.C. n. 035027034 - 60 compresse masticabili in blister PVC/PVDC/AL 600 MG + 400UI.

Specialità medicinale: URIVESC.

Confezione:

A.I.C. n. 034673018 - 20 mg compresse rivestite 20 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673020 - 20 mg compresse rivestite 30 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673032 - 20 mg compresse rivestite 40 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673044 - 20 mg compresse rivestite 50 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673057 - 20 mg compresse rivestite 60 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673069 - 20 mg compresse rivestite 90 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673071 - 20 mg compresse rivestite 100 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673083 - 20 mg compresse rivestite 120 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673095 - 20 mg compresse rivestite 150 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673107 - 20 mg compresse rivestite 200 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673119 - 20 mg compresse rivestite 500 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673121 - 20 mg compresse rivestite 600 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673133 - 20 mg compresse rivestite 1000 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673145 - 20 mg compresse rivestite 1200 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673158 - 20 mg compresse rivestite 2000 compresse in blister;

A.I.C. n. 034673160 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 4 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 034673172 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 034673184 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 034673196 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 034673208 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 034673210 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 034673222 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 56 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 034673234 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 60 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 034673246 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 84 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 034673259 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 90 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 034673261 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10X28 capsule in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 034673273 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034673285 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034673297 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034673309 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034673311 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034673323 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034673335 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034673347 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034673350 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 84 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034673362 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034673374 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10X28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 034673386 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 4 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 034673398 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 7 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 034673400 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 034673412 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 034673424 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 034673436 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 034673448 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 56 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 034673451 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 60 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 034673463 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 84 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 034673475 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 90 capsule in blister PVC/ACLAR/AL;

A.I.C. n. 034673487 - «60 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10X28 capsule in blister PVC/ACLAR/AL.

Sono ora trasferite alla società:

Meda Pharma S.p.A., con sede in Viale Brenta, 18 - Milano, con codice fiscale 00846530152.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03477

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enteraproct».

Estratto determina V&A/727 del 20 aprile 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Crinos S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6 - 20136 Milano (MI).

Medicinale: ENTERAPROCT.

Confezione:

A.I.C. n. 035358011 - «500 mg compresse rivestite» 50 compresse;

A.I.C. n. 035358035 - «2 g sospensione rettale» 7 contenitori monodose + 7 cannule rettali;

A.I.C. n. 035358047 - «4 g sospensione rettale» 7 contenitori monodose + 7 cannule rettali

A.I.C. n. 035358050 - «10% gel rettale» 20 contenitori monodose,

alla società:

EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6 - 20136 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in MESALAZINA EUROGENERICI.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03478

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene Epifarma».

Estratto determina V&A/729 del 20 aprile 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Epifarma S.R.L (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale: FLURBIPROFENE EPIFARMA.

Confezione:

A.I.C. n. 042810010 - «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 16 pastiglie;

A.I.C. n. 042810022 - «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 24 pastiglie,

alla società:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70 - 00181 Roma (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in TANTUM VERDEDOL.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03479

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendamustina Medac».

Estratto determina n. 542/2016 del 20 aprile 2016

Medicinale: BENDAMUSTINA MEDAC.

Titolare AIC:

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Germania

Confezione

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 mg

AIC n. 044333019 (in base 10) 1B8XYV (in base 32)

Confezione

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg

AIC n. 044333021 (in base 10) 1B8XYX (in base 32)

Confezione

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 25 mg

AIC n. 044333033 (in base 10) 1B8XZ9 (in base 32)

Confezione

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 mg

AIC n. 044333045 (in base 10) 1B8XZP (in base 32)

Confezione

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg

AIC n. 044333058 (in base 10) 1B8Y02 (in base 32)

Forma farmaceutica: polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Composizione:

principio attivo:

un flaconcino contiene 25 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato);

un flaconcino contiene 100 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato);

1 ml di concentrato contiene 2,5 mg di bendamustina cloridrato quando ricostituito;

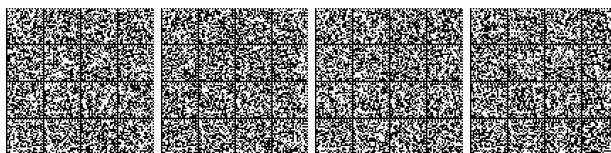
eccipienti: mannitolo.

Produttori del principio attivo:

Bendamustina cloridrato

Sostanza attiva - Bendamustina cloridrato

Produzione del p.a.

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp. 597
Blansko 678 01 - Repubblica Ceca
Controllo dei lotti del principio attivo:
oncomed manufacturing a.s.
Karásek 2229/1b
Brno-Řečkovice 621 00
Repubblica Ceca
Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
Barcelona 08830 - Spagna
Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
Blansko 678 01 - Repubblica Ceca
ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
Hradec Králové 500 03
Repubblica Ceca
Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
Bad Bocklet-Großenbrach 97708 - Germania
Rilascio dei lotti del principio attivo:
Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
Barcelona 08830 - Spagna
Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
Blansko 678 01 - Repubblica Ceca
Produttori del prodotto finito:
produzione del prodotto finito:
oncomed manufacturing a.s.
Karásek 2229/1b
Brno-Řečkovice 621 00
Repubblica Ceca
Controllo dei lotti del prodotto finito:
Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
Barcelona 08830 - Spagna
Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
Blansko 678 01 - Repubblica Ceca
oncomed manufacturing a.s.
Karásek 2229/1b
Brno-Řečkovice 621 00
Repubblica Ceca
ITEST plus s.r.o.
Kladská 1032
Hradec Králové 500 03
Repubblica Ceca
Labor L+S AG
Mangelsfeld 4, 5, 6
Bad Bocklet-Großenbrach 97708 - Germania
Quinta-Analytica s.r.o.
Pražská 1486/18c
Prague 10 102 00 Repubblica Ceca
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
Wedel 22880 - Germania
Rilascio dei lotti del prodotto finito:
Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat,
Barcelona 08830 - Spagna
Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
Blansko 678 01 - Repubblica Ceca
Confezionamento primario e secondario del prodotto finito:
oncomed manufacturing a.s.
Karásek 2229/1b
Brno-Řečkovice 621 00
Repubblica Ceca
Confezionamento secondario del prodotto finito:
GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone «Chekanitza - South» area
Botevgrad 2140
Bulgaria
Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di prima linea della leucemia linfatica cronica (stadio Binet B o *C)* nei pazienti per i quali la chemioterapia di combinazione con fludarabina non è appropriata.

Linfoma non-Hodgkin indolente come monoterapia in pazienti che hanno presentato progressione durante o entro 6 mesi dal trattamento con rituximab o con un regime contenente rituximab.

Trattamento di prima linea del mieloma multiplo (stadio II secondo Durie-Salmon con progressione o stadio *III)* in associazione con prednisone per pazienti di età superiore a 65 anni non idonei al trapianto autologo di cellule staminali e con neuropatia clinica al momento della diagnosi che preclude l'uso di un trattamento a base di talidomide o bortezomib.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 25 mg

AIC n. 044333021 (in base 10) 1B8XYX (in base 32)
Classe di rimborsabilità H
Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 232,05
Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 382,98

Confezione

«2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 mg

AIC n. 044333058 (in base 10) 1B8Y02 (in base 32)
Classe di rimborsabilità H
Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 928,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 1531,90

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bendamustina Medac» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento

sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03480

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bendamustina EG»

Estratto determina n. 543/2016 del 20 aprile 2016

Medicinale: BENDAMUSTINA EG.

Titolare AIC: EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano.

Confezioni:

"2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 25 mg - AIC n. 044332017 (in base 10) 1B8WZK (in base 32);

"2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 25 mg - AIC n. 044332029 (in base 10) 1B8WZX (in base 32);

"2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 10 flaconcini in vetro da 25 mg - AIC n. 044332031 (in base 10) 1B8WZZ (in base 32);

"2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 25 mg - AIC n. 044332043 (in base 10) 1B8X0C (in base 32);

"2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 mg - AIC n. 044332056 (in base 10) 1B8X0S (in base 32);

"2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 100 mg - AIC n. 044332068 (in base 10) 1B8X14 (in base 32);

Forma farmaceutica: Polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

25 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato).

100 mg di bendamustina cloridrato (come bendamustina cloridrato monoidrato).

1 ml di concentrato contiene 2,5 mg di bendamustina cloridrato quando ricostituito.

Eccipienti: Mannitolo.

Produzione principio attivo:

Bendamustina cloridrato

Synthon, s.r.o., Brněnská 32/čp. 597 Blansko 678 01 – Repubblica Ceca.

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcellona 08830 - Spagna.

Synthon, s.r.o., Brněnská 32/čp. 597 Blansko 678 01 - Repubblica Ceca.

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel - Germania.

cell pharm GmbH, Theodor-Heuss-Straße 52, 61118 Bad Vilbel - Germania.

cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35 Hannover 30625 - Germania.

Controllo dei lotti.

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcellona 08830 - Spagna.

Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c Praga 10 102 00 - Repubblica Ceca.

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6 Bad Bocklet-Großenbrach 97708 - Germania.

ITEST plus, s.r.o., Kladská 1032 Hradec Králové 500 03 - Repubblica Ceca.

ITEST plus, s.r.o., Bílé Vchýnice 10 Vápno u Přelouče 533 16 – Repubblica Ceca.

ITEST plus, s.r.o., Šimkova 870 Hradec Králové 500 01 - Repubblica Ceca.

Oncomed manufacturing a.s., Karásek 2229/1b Brno-Řečkovice 621 00 - Repubblica Ceca.

Synthon, s.r.o., Brněnská 32/čp. 597 Blansko 678 01 - Repubblica Ceca.

Cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35 Hannover 30625 - Germania.

Produzione, confezionamento primario e secondario, sterilizzazione

oncomed manufacturing a.s., Karásek 2229/1b Brno-Řečkovice 621 00 - Repubblica Ceca.

Confezionamento secondario.

GE Pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone "Chekanitza - South" area Botevgrad 2140 - Bulgaria.

cell pharm GmbH, Theodor-Heuss-Straße 52, 61118 Bad Vilbel - Germania.

cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35 Hannover 30625 - Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di prima linea della leucemia linfocitica cronica (stadio Binet B o *C)* in quei pazienti per i quali non è appropriata una chemioterapia contenente fludarabina.

Linfoma non-Hodgkin indolente come monoterapia in pazienti che hanno avuto una progressione di malattia durante o entro 6 mesi dal trattamento con rituximab o con un regime terapeutico contenente rituximab.

Trattamento di prima linea del mieloma multiplo (stadio Durie – Salmon II con progressione o stadio *III)* in associazione con prednisone in pazienti di età superiore ai 65 anni che non sono eleggibili a trapianto autologo di cellule staminali e che presentano neuropatia clinica al momento della diagnosi che precluda l'uso di un trattamento contenente talidomide o bortezomib.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 25 mg - AIC n. 044332029 (in base 10) 1B8WZX (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 232,05.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 382,98.

Confezione: "2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro da 25 mg - AIC n. 044332043 (in base 10) 1B8X0C (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 928,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1531,90.

Confezione: "2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione" 5 flaconcini in vetro da 100 mg - AIC n. 044332068 (in base 10) 1B8X14 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 928,20.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1531,90.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENDAMUSTINA EG è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03482

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina e Timololo EG».

Estratto determina n. 544/2016 del 20 aprile 2016

Medicinale: BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG.

Titolare AIC: EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano.

Confezione

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1x5 ml in flacone LDPE - AIC n. 044245013 (in base 10) 1B680P (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3x5 ml in flacone LDPE - AIC n. 044245025 (in base 10) 1B6811 (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6x5 ml in flacone LDPE - AIC n. 044245037 (in base 10) 1B681F (in base 32)

Forma farmaceutica: Collirio, soluzione.

Composizione: Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

2,0 mg di brimonidina tartrato, equivalenti a 1,3 mg di brimonidina.

5,0 mg di timololo pari a 6,8 mg di timololo maleato.

Eccipienti:

Benzalconio cloruro

Sodio fosfato monobasico monoidrato

Sodio fosfato dibasico eptaidrato

Acido cloridrico o sodio idrossido per aggiustare il pH

Acqua depurata

Produzione principio attivo:

Brimonidina tartrato

Indoco Remedies Limited. Kilo Lab, R- 92 / 93, TTC, MIDC, Thane Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai 400 701 (India)

Farmak, a.s., Na Vlčinci 16/3, Klášterni Hradisko, Olomouc 77900 (Repubblica Ceca)

Timololo maleato

Sifavitor S.r.l., Via Livelli 1, Frazione Mairano Casaletto Lodigiano, Lodi 26852 (Italia)

Controllo, rilascio dei lotti e confezionamento secondario

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel (Germania)

Rilascio dei lotti

The Maltese Release Company Ltd., HHF 060 Hal Far Industrial Park, Birzebbugia BBG 3000 (Malta)

Controllo dei lotti

Combino Pharm (Malta) Ltd., HHF 060 Hal Far Industrial Park, Birzebbugia BBG 3000 (Malta)

Produzione e confezionamento primario e secondario

Indoco Remedies Limited, L-32, 33, 34, Verna Industrial Area, Verna, Goa-403722 (India)

Confezionamento secondario

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac (Serbia)

Lamp San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero - Modena (Italia)

S.C.F. S.N.C. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via Barbarossa, 7 26824 Cavenago D´Adda (LO) (Italia)

De Salute S.R.L., Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR) (Italia)

Indicazioni terapeutiche: Riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto o con ipertensione oculare, che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1x5 ml in flacone LDPE - AIC n. 044245013 (in base 10) 1B680P (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,70.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRIMONIDINA E TIMOLOLO EG è la seguente:

per le confezioni da 1 e 3 flaconi:

Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR);

per la confezione da 6 flaconi:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i

rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03483

Annullamento della determina n. 442 del 21 marzo 2016, relativa al medicinale per uso umano «Nucala».

Con il presente comunicato si rende noto che la determina direttoriale di classificazione in classe C(nn) relativa all'immissione in commercio del farmaco approvato per procedura centralizzata NUCALA, numero 442/2016 del 21 marzo 2016 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 84 dell'11 aprile 2016 è stata annullata in quanto l'autorizzazione è già stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2016, determina n. 303/2016 del 26 febbraio 2016.

16A03484

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Fidia».

Estratto determina V&A/767 del 21 aprile 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Fidia Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova (PD).

Medicinale FLUCONAZOLO FIDIA

Confezione:

AIC n. 037236054 - «100 mg capsule» 10 capsule

AIC n. 037236066 - «150 mg capsule» 2 capsule

AIC n. 037236078 - «200 mg capsule» 7 capsule

alla società: Gestipharm S.r.l. (codice fiscale 07768950631) con sede legale e domicilio fiscale in via Ferrante Imparato, 190, 80146 - Napoli (NA).

Con variazione della denominazione del medicinale in GEMIFLUX.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03485

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A/758 del 20 aprile 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Magis Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 00312600174) con sede legale e domicilio fiscale in via Cacciamali, 34 36 38 - 25125 Brescia.

Medicinale: ATENIGRON.

Confezione e A.I.C. n. 025987037 - «100 mg + 25 mg compresse» 28 compresse.

Medicinale: BACTIGRAM.

Confezione e A.I.C. n.:

034619015 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 100 ml;

034619027 - «500 mg capsule rigide» 8 capsule;

034619039 - «750 mg compresse a rilascio modificato» 6 compresse.

Medicinale: CEFAM.

Confezione e A.I.C. n.: 024294011 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml».

Medicinale: CEFOMIT.

Confezione e A.I.C. n.:

035074018 - «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare o endovenoso» 1 flacone + fiala solvente 4 ml;

035074020 - «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone 1 g + fiala solvente 4 ml con lidocaina;

035074032 - «2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone 2 g + fiala solvente 10 ml;

035074044 - «2 g polvere per soluzione iniettabile per infusione endovenosa» 1 flacone 2 g.

Medicinale: CEFRAG.

Confezione e AIC n.:

036101018 - «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml;

036101020 - «1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 3,5 ml;

036101032 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 10 ml;

036101044 - «2 g polvere per soluzione per infusione» flacone.

Medicinale: DIFOSFOCIN.

Confezione e AIC n.:

024121067 - «1000 mg/4 ml soluzione iniettabile» 3 fiale da 4 ml;

024121093 - «500 mg/4 ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 4 ml.

Medicinale: ISODOL.

Confezione e AIC n.:

032337014 - «100 mg compresse» 30 compresse;

032337038 - «100 mg granulato per sospensione orale» 30 bustine.

Medicinale: LEVOXIGRAM.

Confezione e AIC n.:

040362016 - «250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister pvc/pe/pvdc/al;

040362028 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

040362030 - «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

040362042 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

040362055 - «500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister pvc/pe/pvdc/al;

040362067 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

040362079 - «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

040362081 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Medicinale: MAZDIMA.

Confezione e AIC n.:

036446019 - «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml;

036446021 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 3 ml.

Medicinale: MEMOVIT B12.

Confezione e AIC n.: 012046025 - «sciroppo» 6 flaconcini con tappo dosatore.

Medicinale: MIOCARDIN.

Confezione e AIC n.:

025713013 - «100 mg/ml soluzione orale» 10 contenitori monodose;

025713088 - «200 mg/ml soluzione orale» 10 contenitori monodose.

Medicinale: MITITUSS.

Confezione e AIC n.: 034275014 - «4 mg/ml sospensione orale» flacone da 200 ml.

Medicinale: NORMOFER.

Confezione e AIC n.: 028144018 - «800 mg/15 ml soluzione orale» 10 flaconcini orali 15 ml.

Medicinale: SEMIPENIL.

Confezione e AIC n.:

032799025 - «2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flac.no polv 2 g + 1 fiala solv 4 ml im;

032799037 - «4 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone.

Medicinale: SINTOPEN.

Confezione e AIC n.:

023053123 - «1 g compresse» 12 compresse;

023053135 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 100 ml.

Medicinale: TAZOPENIL.

Confezione e AIC n.:

038181018 - «2 g/0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente;

038181020 - «4 g/ 0,5 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino.

Medicinale: UBICOR.

Confezione e AIC n.:

02625117 - «50 mg/10 ml polvere e solvente per sospensione orale» 10 flaconcini;

026257129 - «50 mg capsule rigide» 14 capsule.

Medicinale: URSOLISIN.

Confezione e AIC n.:

025430063 - «150 mg capsule rigide» 20 capsule;

025430075 - «150 mg capsule rigide» 30 capsule;

025430087 - «150 mg capsule rigide» 40 capsule;

025430099 - «300 mg capsule rigide» 10 capsule;

025430101 - «300 mg capsule rigide» 20 capsule.

Medicinale: ZITROGRAM.

Confezione e AIC n.: 039215013 - «500 mg compresse rivestite con film» 3 compresse,

alla società:

Magis Farmaceutici Srl (codice fiscale 03759110988) con sede legale e domicilio fiscale in via Gian Battista Cacciamali, 34 - 25125.

È autorizzata, altresì, la fusione per incorporazione della suddetta società Magis Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 00312600174) con sede legale e domicilio fiscale in via Cacciamali, 34 36 38 - 25125 Brescia nella società Mitim S.r.l. (codice fiscale 07047730150) con sede legale e domicilio fiscale in via Cacciamali, 36 - 25125 Brescia.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Proroga commercializzazione lotti con confezionamento non aggiornato

È autorizzata la proroga della commercializzazione, fino al 1° settembre 2016, a decorrere dal giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione, del seguente lotto:

medicinale: MIOCARDIN «100 mg/ml soluzione orale» 10 contenitori monodose, confezione AIC 025713013, lotto 35089.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03486

Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina n. 475/2016 del 31 marzo 2016, recante l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobraluxcort».

Nell'estratto della determina n. 475/2016 del 31 marzo 2016, relativa al medicinale per uso umano TOBRALUXCORT, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 aprile 2016 - Serie generale - n. 89, vista la documentazione agli atti di questo ufficio si ritiene opportuno rettificare quanto segue:

dove è scritto:

Confezionamento primario e secondario:

Unimed Laboratories Industrial Zone Kalaa Kebira, Sousse 4060 Tunisia

leggasi:

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Unimed Laboratories Industrial Zone Kalaa Kebira, Sousse 4060 Tunisia

16A03487

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupropione Sandoz».

Estratto determina n. 539/2016 del 20 aprile 2016

Medicinale: BUPROPIONE SANDOZ.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. - L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia.

Confezione:

«150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE;

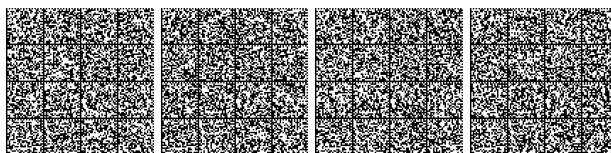
A.I.C. n. 043095013 (in base 10) 1934Z5 (in base 32).

Confezione:

«150 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043095025 (in base 10) 1934ZK (in base 32).

Confezione:

«300 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043095037 (in base 10) 1934ZX (in base 32).

Confezione:

«300 mg compresse a rilascio modificato» 90 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043095049 (in base 10) 193509 (in base 32).

Confezione:

«150 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043095052 (in base 10) 19350D (in base 32).

Confezione:

«300 mg compresse a rilascio modificato» 10 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043095064 (in base 10) 19350S (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa a rilascio modificato.

Composizione: Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo:

150 mg, 300 mg di bupropione cloridrato.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Povidone

Acido cloridrico

Sodio stearil fumarato

Rivestimento della compressa:

Etilcellulosa

Idrossipropilcellulosa

Copolimero acido metacrilico - etil acrilato (1: 1) Tipo A

Silice colloidale anidra

Macrogol 1500

Trietil citrato

Ipromellosa

Macrogol 400

Macrogol 8000

Inchiostro di stampa per le compresse da 300 mg:

Smalto gommalacca

Ossido di ferro nero (E172)

Propilenglicole

Idrossido di ammonio

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Alembic Pharmaceuticals Limited - Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol, District-Panchmahal, Gujarat-389350, India.

Confezionamento (primario e secondario), controllo, rilascio dei lotti:

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania;

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Confezionamento (primario e secondario) e rilascio dei lotti:

LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia;

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia.

Confezionamento (primario e secondario):

Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Germania.

Controllo e rilascio dei lotti:

S.C. Sandoz, S.R.L. - Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania.

Controllo dei lotti:

AZ Biopharm GmbH Berlin - Bitterfelder Str. 19, 12681 Berlin, Germania;

Labor L+S AG - Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germania;

Lek S.A. - ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia.

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia s.r.l. - Via Formellese Km 4,300 - 00060 Formello (RM), Italia.

Produzione principio attivo:

Alembic Pharmaceuticals Limited - Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol, District-Panchmahal-389350, Gujarat, India.

Produzione dell'intermedio 3'-Chloropropiophenone:

Clarion Drugs Limited - Regd. Off & Works:-Village: Devadi, Post: Tumsar Road-441913, Dist. Bhandara (M.S.), India;

Sequent Scientific Limited - Plot No 26/26B, GIDC Industrial Estate, Panoli, Dist. Bharuch. Gujarat.

Indicazioni terapeutiche:

Bupropione Sandoz è indicato per il trattamento degli episodi di depressione maggiore.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043095013 (in base 10) 1934Z5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 14,01;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 26,28.

Confezione:

«300 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 043095037 (in base 10) 1934ZX (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,81;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 31,54.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bupropione Sandoz» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03523

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azylung».

Estratto determina n. 540/2016 del 20 aprile 2016

Medicinale: AZYLUNG.

Titolare AIC: INCA-Pharm S.r.l. - Via Dante Alighieri, 3 - 03100 Frosinone.

Confezione:

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 044273011 (in base 10) 1B73CM (in base 32).

Forma farmaceutica: Polvere per soluzione per infusione.

Composizione: Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

500 mg di azitromicina (equivalenti a 524,03 mg di azitromicina diidrato) che dopo ricostituzione corrispondono a 100 mg/ml di soluzione di azitromicina. Il concentrato deve essere inoltre diluito a 1 mg/ml o 2 mg/ml.

Eccipienti:

Acido citrico anidro

Sodio idrossido al 30% (per aggiustare il pH)

Produttori del principio attivo:

Ercros S.A. - Paseo del Deleite s/n - Aranjuez, 28300 Madrid - Spagna;

Jubilant Generics Limited N. 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Mysore District 571 302 Nanjangud, Karnataka - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Laboratório Reig Jofré, S.A. - Gran Capitán 10 - 08970 Sant Joan Despí, Barcellona - Spagna.

Controllo e rilascio dei lotti:

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. - Quinta da Cerca, Caixaria 2565-187 Dois Portos - Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

Azylung 500 mg polvere per soluzione per infusione è indicato nel trattamento della polmonite acquisita in comunità causata da microrganismi sensibili, in pazienti adulti che richiedono una terapia iniziale endovenosa.

Azylung 500 mg polvere per soluzione per infusione è indicato nel trattamento della malattia infiammatoria pelvica (MIP) causata da microrganismi sensibili, in pazienti che richiedono una terapia iniziale endovenosa.

Si deve tenere in considerazione la linea guida ufficiale concernente l'uso appropriato di agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 044273011 (in base 10) 1B73CM (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «H»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,16;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,82.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AZYLUNG è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03524

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore del Trattato di estradizione tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo degli Stati Uniti Messicani, firmato a Roma il 28 luglio 2011.

Il giorno 6 agosto 2015 si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore del Trattato di estradizione tra il Governo della Repubblica italiana ed il Governo degli Stati Uniti messicani, firmato a Roma il 28 luglio 2011, la cui ratifica è stata autorizzata con legge 15 giugno 2015, n. 89, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 3 luglio 2015.

In conformità dell'art. 23, il Trattato è entrato in vigore il 5 settembre 2015.

16A03514

Entrata in vigore del Trattato in materia di assistenza giudiziaria penale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo degli Stati Uniti Messicani, firmato a Roma il 28 luglio 2011.

Il giorno 6 agosto 2015 si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore del Trattato in materia di assistenza giudiziaria penale tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo degli Stati Uniti messicani, firmato a Roma il 28 luglio 2011, la cui ratifica è stata autorizzata con legge 15 giugno 2015, n. 90, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 3 luglio 2015.

In conformità all'art. 25, il Trattato è entrato in vigore il 5 settembre 2015.

16A03516

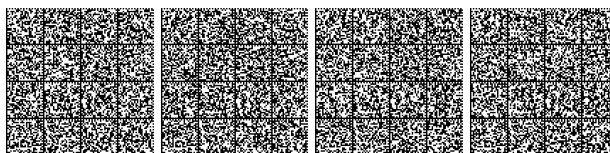
Rilascio di *exequatur*

In data 12 aprile 2016 il Ministero degli affari esteri e della Cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Maurizio Di Stefano, Console onorario della Repubblica del Cile in Napoli.

16A03517

Rilascio di *exequatur*

In data 12 aprile 2016 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al Signor Erik Klingenberg Console onorario di Svezia a Napoli.

16A03525

Rilascio di *exequatur*

In data 23 marzo 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al Signor Angelo Tagliavia, Console onorario della Repubblica Islamica del Pakistan a Palermo.

16A03526

Rilascio di *exequatur*

In data 14 aprile 2016 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al Signor Roman Goriainov, Console Generale di Ucraina a Milano.

16A03527

Rilascio di *exequatur*

In data 14 aprile 2016 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al Signor Viktor Hamotskyi, Console Generale di Ucraina a Napoli.

16A03528

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Agenzia consolare onoraria in El Dorado (Argentina).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Ricardo José Ramon Lubary, agente consolare onorario in El Dorado (Argentina), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali o dai cittadini italiani;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Rosario degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

c) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Rosario delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

d) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Rosario;

e) vidimazioni e legalizzazioni;

f) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Rosario;

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2016

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A03529

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Rovaniemi (Finlandia).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Nuccio Mazzullo, vice console onorario in Rovaniemi (Finlandia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

k) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Helsinki e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki delle ricevute di avvenuta consegna;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'Unione europea, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Helsinki, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Helsinki e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Helsinki dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Helsinki della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stes-

si all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Helsinki;

q) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2016

Il direttore generale: SABBATUCCI

16A03530

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Nomina dei membri del Comitato di indirizzo e verifica dell'attività di riscossione mediante ruolo

In data 2 maggio 2016, è stato pubblicato sul sito internet del Dipartimento delle finanze: http://www.finanze.gov.it, il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 18 aprile 2016, recante "la nomina dei membri del Comitato di indirizzo e verifica dell'attività di riscossione mediante ruolo - art. 1, commi 531-535 della legge 24 dicembre 2012, n.228".

16A03515

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 aprile 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1264
Yen	124,95
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,047
Corona danese	7,4418
Lira Sterlina	0,7764
Fiorino ungherese	311,3
Zloty polacco	4,3911
Nuovo leu romeno	4,4801
Corona svedese	9,157
Franco svizzero	1,0973
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2735
Kuna croata	7,4818
Rublo russo	74,6713
Lira turca	3,2074
Dollaro australiano	1,4587
Real brasiliano	4,0168
Dollaro canadese	1,4286
Yuan cinese	7,3145
Dollaro di Hong Kong	8,7373
Rupia indonesiana	14864,34
Shekel israeliano	4,2447
Rupia indiana	75,019
Won sudcoreano	1291,46
Peso messicano	19,8036
Ringgit malese	4,3982
Dollaro neozelandese	1,6399
Peso filippino	52,808
Dollaro di Singapore	1,5215
Baht tailandese	39,499
Rand sudafricano	16,3141

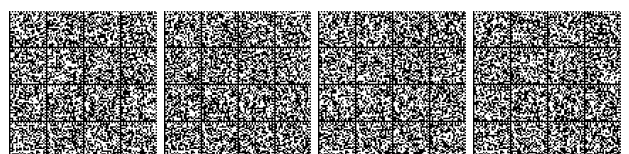
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A03553

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 aprile 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1287
Yen	125,45
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,027
Corona danese	7,4418
Lira Sterlina	0,77483
Fiorino ungherese	312,2
Zloty polacco	4,3799

Nuovo leu romeno	4,4747
Corona svedese	9,1545
Franco svizzero	1,1
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2278
Kuna croata	7,4785
Rublo russo	74,8948
Lira turca	3,1951
Dollaro australiano	1,46
Real brasiliano	3,9943
Dollaro canadese	1,4276
Yuan cinese	7,3345
Dollaro di Hong Kong	8,7545
Rupia indonesiana	14917,56
Shekel israeliano	4,2484
Rupia indiana	75,1373
Won sudcoreano	1299,14
Peso messicano	19,7889
Ringgit malese	4,4279
Dollaro neozelandese	1,6417
Peso filippino	52,864
Dollaro di Singapore	1,528
Baht tailandese	39,708
Rand sudafricano	16,3492

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A03554

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 aprile 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1303
Yen	125,79
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,034
Corona danese	7,4428
Lira Sterlina	0,77475
Fiorino ungherese	312,12
Zloty polacco	4,3918
Nuovo leu romeno	4,464
Corona svedese	9,1613
Franco svizzero	1,0998
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2013
Kuna croata	7,4773
Rublo russo	73,7837
Lira turca	3,1908
Dollaro australiano	1,4885
Real brasiliano	3,9826
Dollaro canadese	1,4223
Yuan cinese	7,3411
Dollaro di Hong Kong	8,7671
Rupia indonesiana	14915,43
Shekel israeliano	4,2542
Rupia indiana	75,1273
Won sudcoreano	1299,53
Peso messicano	19,6578
Ringgit malese	4,4318
Dollaro neozelandese	1,6504
Peso filippino	52,973
Dollaro di Singapore	1,5251
Baht tailandese	39,707
Rand sudafricano	16,351

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A03555

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 aprile 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1358
Yen	122,84
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,045
Corona danese	7,4432
Lira Sterlina	0,77838
Fiorino ungherese	310,7
Zloty polacco	4,388
Nuovo leu romeno	4,4723
Corona svedese	9,1763
Franco svizzero	1,0974
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,246
Kuna croata	7,48
Rublo russo	73,5195
Lira turca	3,1963
Dollaro australiano	1,4906
Real brasiliano	3,9907
Dollaro canadese	1,4262
Yuan cinese	7,3562
Dollaro di Hong Kong	8,8111
Rupia indonesiana	14977,23
Shekel israeliano	4,2697
Rupia indiana	75,531
Won sudcoreano	1295,54
Peso messicano	19,6713
Ringgit malese	4,4251
Dollaro neozelandese	1,6287
Peso filippino	53,309
Dollaro di Singapore	1,5273
Baht tailandese	39,804
Rand sudafricano	16,3328

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A03556

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 aprile 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1403
Yen	122,34
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,038
Corona danese	7,444
Lira Sterlina	0,78025
Fiorino ungherese	312,23
Zloty polacco	4,3965
Nuovo leu romeno	4,477
Corona svedese	9,1689
Franco svizzero	1,0984
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,215
Kuna croata	7,511
Rublo russo	73,2286
Lira turca	3,1934
Dollaro australiano	1,4948
Real brasiliano	3,9738

Dollaro canadese	1,4286
Yuan cinese	7,3943
Dollaro di Hong Kong	8,8466
Rupia indonesiana	15034,86
Shekel israeliano	4,2666
Rupia indiana	75,6985
Won sudcoreano	1301,53
Peso messicano	19,557
Ringgit malese	4,4546
Dollaro neozelandese	1,6357
Peso filippino	53,504
Dollaro di Singapore	1,5311
Baht tailandese	39,819
Rand sudafricano	16,1567

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A03557

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-108) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00